

FÉLIX LOBO

# La intervención de precios de los medicamentos en España:

---

Panorama de la regulación  
y los estudios empíricos

Cátedra de Economía de los Medicamentos  
Universidad Carlos III de Madrid-ABBVIE



**Springer SBM Spain, S.A.U.**

Orense, 16 - 2º (Oficinas). 28020 Madrid. España

Tel.: +34 91 555 40 62. Fax: +34 91 555 76 89

www.springerhealthcare.com

www.springerformacion.com



Empresa con un sistema de calidad certificado en la norma ISO-9001

Autor: Félix Lobo

Diseño de interiores y cubierta: Carmen Nieto

Maquetación: Sinodal, S.L.

Revisión: ARIAL

Impresión: Egraf, S.A.

Se han adoptado las medidas oportunas para confirmar la exactitud de la información presentada y describir la práctica más aceptada. No obstante, los autores, los redactores y el Editor no son responsables de los errores u omisiones del texto ni de las consecuencias que se deriven de la aplicación de la información que incluye, y no dan ninguna garantía, explícita o implícita, sobre la actualidad, integridad o exactitud del contenido de la publicación. Esta publicación contiene información general relacionada con tratamientos y asistencia médica que no debería utilizarse en pacientes individuales sin antes contar con el consejo de un profesional médico, ya que los tratamientos clínicos que se describen no pueden considerarse recomendaciones absolutas y universales. El Editor ha hecho todo lo posible para confirmar y respetar la procedencia del material que se reproduce en este libro y su copyright. En caso de error u omisión, se enmendará a la mayor brevedad posible. Compete al profesional sanitario averiguar la situación de cada fármaco o producto sanitario que pretenda utilizar en su práctica clínica, por lo que aconsejamos la consulta con las autoridades sanitarias competentes. Solicitados todos los permisos pertinentes de reproducción de las figuras y/o imágenes que aparecen en esta obra antes de su impresión.

Derecho a la propiedad intelectual (C. P. Art. 270)

Se considera delito reproducir, plagiar, distribuir o comunicar públicamente, en todo o en parte, con ánimo de lucro y en perjuicio de terceros, una obra literaria, artística o científica, o su transformación, interpretación o ejecución artística fijada en cualquier tipo de soporte o comunicada a través de cualquier medio, sin la autorización de los titulares de los correspondientes derechos de propiedad intelectual o de sus cesionarios.

Reservados todos los derechos

© 2013 del Autor

© 2013 Springer SBM Spain, S.A.U.

ISBN: 978-84-940-3468-8

Depósito Legal: M-34678-2013

**inScience**Communications

inScience Communications es una marca de Springer Healthcare

## AGRADECIMIENTOS

Agradezco la colaboración prestada para la realización de este libro muy especialmente a Leo Ruiz, que ha sido un entusiasta ayudante de investigación. También a Carlos Betancur y Alfredo Colombatti. Los tres son antiguos alumnos del Máster de Evaluación Sanitaria y Acceso al Mercado (Fármaco-Economía). Igualmente, agradezco su eficacia a Concha Velasco de la Universidad Carlos III de Madrid.

También he contraído una cuantiosa deuda perpetua con Enrique Granda, Pedro Luis Sánchez, Juan Carlos Saorin, Mercedes Martínez Vallejo, María Martínez de la Gándara y Pedro Gómez Pajuelo por sus valiosas informaciones y observaciones.

Asimismo, agradezco el apoyo financiero y técnico de la Fundación ABBOTT y de Abbvie, que me ha sido prestado sin ningún tipo de condiciones ni restricción de mi independencia intelectual.

Las ayudas anteriores han sido grandes, pero en nada limitan mi responsabilidad por los errores que este libro pueda contener.

***Félix Lobo***





# SUMARIO

<b>Abreviaturas utilizadas</b> .....	7
<b>Prólogo</b> .....	9
<b>1. EL SISTEMA SANITARIO EN ESPAÑA</b> .....	11
<b>2. REGULACIÓN Y MERCADO FARMACÉUTICO EN ESPAÑA: EL IMPACTO DE LA CRISIS ECONÓMICA DESENCADENADA EN 2008</b> .....	16
<b>3. CARACTERÍSTICAS DE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS</b> .....	26
3.1. Evolución y criterios básicos .....	26
3.2. Copagos .....	30
<b>4. POLÍTICAS DE GENÉRICOS Y FOMENTO DE LA TRANSPARENCIA Y LA COMPETENCIA. MEDIDAS GENERALES DE OFERTA Y DEMANDA</b> .....	34
4.1. Genéricos .....	34
4.2. Otras políticas de fomento de la transparencia y la competencia: sustitución por el farmacéutico y prescripción por principio activo .....	38
4.3. Incentivos a prescriptores .....	41
<b>5. INTERVENCIÓN POR EL ESTADO DE LOS PRECIOS</b> .....	42
5.1. Introducción .....	42
5.2. Evolución legislativa de la regulación de precios industriales .....	46
5.2.1. Desde 1939 hasta la Ley del Medicamento de 1990 .....	46
5.2.2. Los precios industriales en la Ley del Medicamento de 1990 .....	46
5.2.3. El Real Decreto 271/1990 que reorganiza la intervención de precios industriales .....	48
5.2.4. El texto original de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento de 2006 (LGURM 2006) y los precios industriales .....	50
5.2.5. La regulación de los precios industriales durante la crisis: los cuatro Reales Decretos-Leyes de 2010, 2011 y 2012 .....	52
5.2.6. Ley 10/2013, por la que se incorporan directivas europeas sobre farmacovigilancia y medicamentos falsificados y se modifica la LGURM .....	54
5.3. Extensión de la intervención administrativa .....	56
5.4. Órganos administrativos competentes y gestores. Insuficiencia de medios .....	60



5.4.1. Estructura administrativa insuficiente .....	65
5.5. Los distintos regímenes de precios industriales. Métodos y herramientas de la intervención .....	65
5.5.1. Precios de los medicamentos de nueva comercialización .....	65
5.5.2. Precios de referencia en España .....	69
5.5.2.1. Evolución de la regulación .....	69
5.5.2.2. Estudios empíricos en España sobre los precios de referencia .....	84
5.5.2.3. El sistema de precios de referencia y la sustitución por el farmacéutico .....	86
5.5.2.4. Valoración de conjunto sobre el sistema de precios de referencia en España .....	89
5.5.3. Agrupaciones homogéneas .....	92
5.5.4. Régimen de precios seleccionados .....	95
5.5.5. Régimen de precios notificados: hacia un doble mercado con precios libres y precios intervenidos .....	96
5.6. Concursos subastas .....	98
5.7. Otras políticas de fomento de la transparencia y la competencia en precios .....	100
5.8. Alzas, rebajas y descuentos generales tocantes a precios industriales .....	101
5.9. Regulación de precios y comercio paralelo .....	106
5.10. Márgenes y descuentos de mayoristas y farmacias .....	107
5.10.1. Introducción .....	107
5.10.2. Farmacias .....	108
5.10.3. Mayoristas .....	115
Anexo al epígrafe 5.10: Evolución en detalle de los márgenes de distribución y del IVA .....	116
<b>6. LA EVALUACIÓN ECONÓMICA EN ESPAÑA .....</b>	<b>120</b>
<b>7. LAS PROPUESTAS DE REFORMA .....</b>	<b>129</b>
<b>8. RESUMEN Y ALGUNAS RECOMENDACIONES .....</b>	<b>135</b>
8.1. Resumen sobre el contexto de la política de intervención de precios .....	135
8.2. Resumen y algunas recomendaciones sobre la intervención de precios .....	138
<b>Colofón .....</b>	<b>151</b>
<b>Referencias bibliográficas .....</b>	<b>152</b>

## ABREVIATURAS UTILIZADAS

<b>CDGAE</b>	Comisión Delegada de Asuntos Económicos.
<b>CISNS</b>	Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
<b>CTD</b>	Coste tratamiento día.
<b>DCI</b>	Denominación Común Internacional.
<b>DDD</b>	Dosis diaria definida.
<b>DGF</b>	Dirección General de Farmacia, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios; Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia.
<b>DOE</b>	Denominación Oficial Española.
<b>EFPIA</b>	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.
<b>INE</b>	Instituto Nacional de Estadística.
<b>INSALUD</b>	Instituto Nacional de la Salud.
<b>LGS 1986</b>	Ley General de Sanidad de 1986.
<b>LGURM 2006</b>	Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos.
<b>LM 1990</b>	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
<b>MUFACE</b>	Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado.
<b>OCDE = OECD</b>	Organización de Cooperación y Desarrollo Económico.
<b>OM</b>	Orden Ministerial.
<b>PIB</b>	Producto interior bruto.
<b>PR</b>	Precios de referencia.
<b>PVL</b>	Precio de venta del laboratorio.
<b>PVP</b>	Precio de venta al público.
<b>RD</b>	Real Decreto.
<b>RDL</b>	Real Decreto-Ley.
<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Salud.
<b>SPR</b>	Sistema de precios de referencia.
<b>UE</b>	Unión Europea.





## PRÓLOGO

Este libro pretende, como su título indica, proporcionar un panorama de la regulación económica y de los estudios empíricos sobre los precios de los medicamentos en España. Quiere facilitar a los estudiosos del sector farmacéutico y sanitario, a sus profesionales y al público interesado, desde la óptica del economista, una visión global de las complejas cuestiones implicadas. Hemos intentado que dicha visión resultara comprensiva, sistemática, sintética, actualizada y situada en los contextos más amplios del sistema sanitario y la prestación farmacéutica de nuestro país. El estudio se despliega además efectuando, en todas sus partes, pronunciamientos valorativos a partir de lo que podríamos denominar el consenso prevaleciente en amplias corrientes de la economía en favor de un equilibrio entre el logro de unos mercados eficientes y la garantía de un Estado del Bienestar que aporte elevadas dosis de equidad o justicia distributiva.

Como es sabido, la intervención por el Estado de los precios de los medicamentos es actualmente una peculiaridad casi sin similares en otros sectores. Además, se encuadra en un marco de objetivos complejos y muchas veces en conflicto: el acceso y disfrute de los medicamentos por parte de la población, la protección del consumidor en mercados imperfectos, el control del gasto público sanitario, el desarrollo de la innovación en el largo plazo y la promoción de un sector industrial generador de renta, empleo de calidad, exportaciones y progreso técnico. Particularmente desconcertante es la contradicción entre el balance que justifica el monopolio de patentes (altos precios, beneficios y gasto a corto plazo para incentivar la innovación a largo plazo) y la necesidad de contener el gasto público. Esta parcela de la política económica es, pues, una especie de misión imposible, o al menos un empeño erizado de dificultades, lo que exige, para que no fracase, disponer de las dosis más altas posibles de conocimientos teóricos y prácticos.

Con estos objetivos, el libro repasa brevemente las características esenciales de nuestro sistema sanitario y prestación farmacéutica y de las políticas de promoción de la competencia y de contención de costes en el sector. Se adentra después en el análisis en detalle de la intervención de precios industriales, estudiando sus notas más importantes, la evolución legislativa, la organización administrativa a su servicio y sus limitaciones, los distintos regímenes de precios, las compras públicas centralizadas, las alzas, rebajas y descuentos que se han regulado, así como los márgenes comerciales y sus problemas. Otros dos temas abordados son el significado del comercio paralelo y la situación de la evaluación económica en nuestro país, cuestión esta última que consideramos de vital importancia. Sigue un repaso de las propuestas de reforma avanzadas por instituciones e investigadores independientes. En un último apartado se resume el contenido de la obra y se formulan algunas recomendaciones que, aunque generales, pensamos que tienen interés. Con todo ello esperamos haber alcanzado los objetivos propuestos.



La intervención de precios de los medicamentos en España:  
Panorama de la regulación y los estudios empíricos

Este trabajo forma parte de un proyecto más amplio emprendido bajo los auspicios de la Cátedra de Economía de los Medicamentos de la Universidad Carlos III de Madrid-Abbvie. El plan en marcha incluye, además, un examen general de los problemas teóricos y prácticos que plantea la intervención de precios de los medicamentos según la investigación económica y un repaso de su desarrollo en los grandes países europeos. Otro proyecto paralelo dará cuenta del significado de la evaluación económica de medicamentos y sus realizaciones también en dichos países y algún otro particularmente interesante.

*Félix Lobo*

Madrid, noviembre de 2013

## EL SISTEMA SANITARIO EN ESPAÑA

**E**n la tabla 1 aparecen recogidas las características fundamentales del Sistema Nacional de Salud (SNS) español, que es de tipo “Beveridge”, es decir, público, obligatorio, con financiación por impuestos (al 100% desde 1999) y suministro de servicios principalmente con medios propios. Se instauró por la Ley General de Sanidad de 1986 (LGS 1986) y sustituyó a la antigua Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social, que era de tipo “Bismarck”.

El SNS ofrece cobertura personal casi universal (incluidos inmigrantes irregulares, al menos hasta 2012)<sup>I</sup>. También presta servicios con medios privados, mediante los oportunos contratos, tanto con entidades lucrativas como sin ánimo de lucro y de forma creciente. Al margen del sistema público, el subsector privado ejecuta más de un cuarto del gasto sanitario total, es decir, es relativamente grande en comparación con los países europeos más desarrollados.

Otra innovación institucional de la LGS 1986, derivada de la propia Constitución de 1978, de enorme trascendencia, fue la descentralización de las competencias y responsabilidades sobre salud pública y asistencia sanitaria en las comunidades autónomas (regiones), que tienen una amplia capacidad de autoorganización. Al Estado central siguen correspondiendo las competencias de legislación básica, coordinación general de la sanidad, legislación de productos farmacéuticos y sanidad exterior. El proceso de descentralización comenzó de forma efectiva en 1981, con el traspaso de las competencias desde el INSALUD (Instituto Nacional de la Salud), el organismo gestor de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social<sup>II</sup>, y terminó en el año 2002. El Consejo Interterritorial

- 
- I La Ley General de Sanidad no amplió inmediatamente la cobertura sanitaria pública a todos los ciudadanos, sino que abrió la puerta a su progresiva universalización. En la década de 1990, el SNS era ya prácticamente universal. Sólo una pequeña parte de la población (200.000-300.000 personas) carecía de ella. Sin embargo, tenían derecho los inmigrantes ilegales. La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, estableció la universalización a partir del 1 de enero de 2012, pero el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, “de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones” sorpresivamente parece reintroducir la condición de “asegurado” para disfrutar de la asistencia. Esta disposición ha creado enorme polémica. Cuando estas líneas se escriben es demasiado pronto para valorar el alcance de esta medida.
- II Desde 1978, fecha en que el antiguo Instituto Nacional de Previsión, que gestionaba toda la Seguridad Social, según la Ley General de Seguridad Social de 1963, fue dividido en tres institutos más especializados (Instituto Nacional de la Seguridad Social [INSS], Instituto Nacional de la Salud [INSALUD] e Instituto de Mayores y Servicios Sociales [INSSERSO]). Tras la guerra civil, el seguro sanitario público fue creado por la Ley del Seguro Obligatorio de Enfermedad de 1942, aunque anteriormente la República ya había tenido iniciativas de este tipo.



del Sistema Nacional de Salud (CISNS) es el órgano encargado de la coordinación, cooperación, comunicación e información entre las comunidades autónomas y el gobierno de la nación con el fin de promover la cohesión del SNS y garantizar la provisión de salud efectiva y equitativa en todo el territorio español.

Dos aspectos organizativos más de fundamental importancia son que la asistencia sanitaria primaria en su mayor parte se presta con personal y activos propios de los servicios públicos regionales, en los centros de salud, que disponen de equipos de profesionales y cubren poblaciones determinadas. Ésta es una característica muy peculiar del sistema español, que no tiene parangón en casi ningún país de Europa (exceptuados los nórdicos), ni siquiera en el Reino Unido, donde los médicos de familia siguen siendo profesionales independientes, al menos formalmente. El acceso a los especialistas y hospitales está controlado por los médicos de atención primaria (función que se conoce como portero, *gatekeeper* en inglés), salvo las urgencias, que se considera que en muchas ocasiones se utilizan mal, como vía de acceso rápido a los servicios incluso en situaciones no urgentes.

**Tabla 1.** España. Datos fundamentales del sistema sanitario, 2008-2011

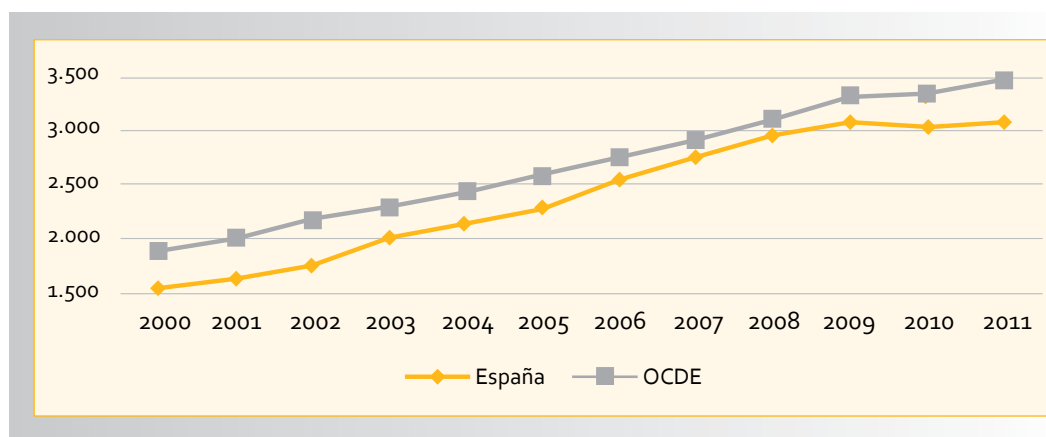
Tipo de sistema	<i>Beveridge.</i>			
Financiación	<i>A través de impuestos.</i>			
Suministro de servicios (provisión)	<i>Predomina la red pública en atención primaria y especializada/hospitalaria. Coexistencia con contratos con proveedores privados en atención especializada en ciertas CCAA.</i>			
Grado de descentralización	<i>Muy alto en las comunidades autónomas.</i>			
	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>
<b>GASTO TOTAL EN SALUD</b>				
En millones de US\$ PPP	135.045	141.400	139.757	137.742
Como porcentaje del PIB	8,9	9,6	9,6	9,3
Per capita, US\$ PPP	2.964	3.080	3.034	3.072
<b>COMPOSICIÓN DEL GASTO EN SALUD</b>				
Gasto público, como porcentaje del total	73	74,7	74,2	73
Gasto privado, como porcentaje del total	27	25,3	25,8	27
PIB: Producto Interior Bruto; PPP: paridad de poder adquisitivo; US\$: dólares EE.UU. <i>Fuente: elaborado a partir de OECD Health Data 2013.</i>				

Desde 2002, cuando concluyeron todas las transferencias de servicios, la financiación de los servicios sanitarios regionales está subsumida en la financiación general de las comunidades autónomas (diseñada en 2001 y reformada en 2009), de modo que carece de entidad propia. La financiación de las comunidades autónomas procede de impuestos propios, cedidos por el Estado central,

y participaciones en la recaudación (por ejemplo, de impuestos como el IRPF, el IVA, impuestos especiales sobre el alcohol, el tabaco y los hidrocarburos), que se integran en los Fondos de Suficiencia Global y Garantía de Servicios Públicos Fundamentales. También de transferencias adicionales del Estado central para lograr la convergencia entre comunidades (Fondos de Competitividad y Cooperación). La distribución de los fondos se hace con un criterio básicamente poblacional con algunas correcciones (por envejecimiento, dispersión, superficie, insularidad y población en edad escolar). En consecuencia, las comunidades son ahora responsables de la mayor parte del gasto en salud y medicamentos.

En 2010 el Gasto Nacional en Salud (público y privado) suponía el 9,6% del PIB (un indicador útil pero muy vago). En 2011 –últimos datos disponibles de la OCDE– descendió como resultado de la crisis económica hasta el 9,3%, alterándose así una tendencia secular creciente. Es un porcentaje ligeramente por debajo de la media de la OCDE (9,5%). Por delante de España están muchos países avanzados, pero también hay algunos por detrás (Finlandia, Noruega, Italia; OCDE, 2012). Más importante es considerar la fuerte tasa de crecimiento del gasto nacional entre 2000 y 2009: el 5,5% (a precios constantes de 2005, datos de la OCDE) superior a la media de la OCDE (5%) y que el gráfico 1 trasluce. En 2010 y 2011 las tasas interanuales españolas se han vuelto espectacularmente negativas:  $-0,5\%$  y  $-2,8\%$ .

**Gráfico 1.** España y OCDE. Gasto nacional en salud 2000-2011

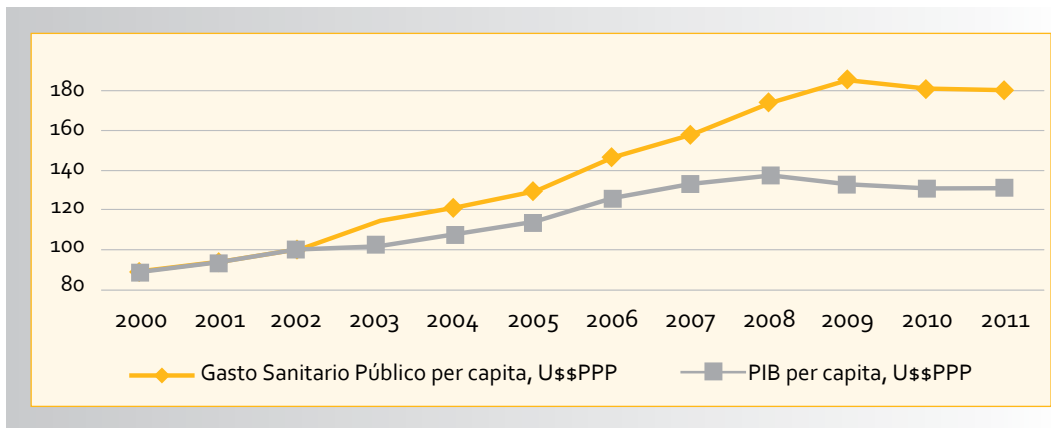


Datos per cápita, dólares EE.UU. ajustados por paridad de poder adquisitivo.

Fuente: elaborado a partir de *OECD Health Data 2013*.



**Gráfico 2.** España. Evolución del Gasto Sanitario Público frente al Producto Interior Bruto 2000-2011



Datos per capita, dólares EE.UU. ajustados por paridad de poder adquisitivo (índice, 2002= 100).

Fuente: elaborado a partir de *OECD Health Data 2013*.

Aún más decisivo resulta comparar la evolución del Gasto Sanitario Público y la del PIB, que se observa en el gráfico 2. El crecimiento del Gasto Sanitario Público en el período 2000-2009 fue muy intenso, bastante más acelerado que el del PIB. La apertura en 2009 de la horquilla que forman ambas variables es una imagen dramática. El fuerte crecimiento del gasto público en salud no se había contenido dos años después del estallido de la crisis y cuando el PIB ya tendía a la baja.

El contexto es la crisis económica, que desencadenada en el sector financiero norteamericano en septiembre de 2008 y luego reforzada por las dificultades de la deuda pública en los países del euro y los problemas institucionales de la Unión Europea, cinco años después sigue afectando gravísimamente a España. Nuestro país experimentó una seria depresión en 2008-2009, común a muchos países, y se encuentra en otra depresión con caídas de la actividad, la producción y la renta y niveles de paro insoportables. La depresión, además, ha hundido los ingresos fiscales y disparado la deuda pública, en especial la de las comunidades autónomas. Todo ello ha desembocado en programas europeos de ayuda sujetos a estrictas condiciones y medidas de austeridad.

El sector sanitario no es ajeno a las causas de esta prolongada crisis. Sin duda, nuestro Estado del Bienestar merece progresar. Pero el deficiente diseño fiscal de las comunidades autónomas y ciertas insuficiencias generales de nuestro sistema político propiciaron la irresponsabilidad en el gasto. Además, su marcada inercia hizo que no se quisiera o pudiera contener hasta bien avanzada la crisis. Por otro lado, las políticas de austeridad a ultranza han hundido los ingresos públicos. La sanidad, que es competencia de las comunidades autónomas, de suerte que para éstas constituye un capítulo fundamental de sus presupuestos (alrededor del 40% de su gasto público), se ha visto afectada en todos los frentes.

Así, cuando se escriben estas líneas, la crisis económica se exagera de forma angustiosa, y el problema económico central de nuestro Sistema Nacional de Salud no es ya sólo su sostenibilidad

a largo plazo, sino también su solvencia a corto plazo, con dificultades crecientes de los servicios de salud regionales para afrontar sus obligaciones corrientes, lo que impone una búsqueda casi desesperada de soluciones y reformas (véanse dos equilibradas opiniones sobre esta situación: Asociación de Economía de la Salud, 2011, y López-Casasnovas, 2011).

El Gasto Nacional en Salud se distribuye en 2011 entre un 77% financiado por el sector público y un 27% por el privado (tabla 1). En 2011 había 16 países de la OCDE (casi todos de alta renta) con mayor porcentaje de gasto público. Se estima que aproximadamente un 19,7% de la población tiene contratados seguros privados (OCDE, 2011), que en su mayoría suponen un doble aseguramiento (no existe la posibilidad de no contribuir al seguro público, denominado *opting-out* en inglés). La mayor ventaja, en principio, de los seguros privados es una sustancial reducción del tiempo de espera para consultar a los especialistas y poder disponer de una habitación individual en el hospital. Pero, en general, se estima que la asistencia pública ha mejorado su calidad, que en caso de enfermedad grave presta buenos cuidados hospitalarios y que la asistencia primaria ha mejorado progresivamente. El impacto que los recortes presupuestarios consecuencia de la crisis económica desencadenada en 2008, van a tener sobre la cantidad y la calidad de la asistencia todavía no se puede valorar.

# 2

## REGULACIÓN Y MERCADO FARMACÉUTICO EN ESPAÑA: EL IMPACTO DE LA CRISIS ECONÓMICA DESENCADENADA EN 2008

El mercado farmacéutico español en 2011 (últimas cifras disponibles de la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, EFPIA), era el cuarto más grande de Europa en términos de ventas, tan sólo por detrás de Francia, Alemania e Italia y por delante del Reino Unido (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, 2013). También es importante en términos de producción (octavo), empleo (sexto) e I+D (octavo). En España, en 2011 el sector farmacéutico era, de todos los sectores productivos, el segundo que más invertía en I+D detrás, aunque a muy corta distancia, de la industria del automóvil (INE, 2012).

**Tabla 2.** España. Gasto nacional en medicamentos, 2008-2011

		2008	2009	2010	2011
<b>Total</b>	En millones de US\$ PPP corrientes	24.655	25.690	25.624	24.024
	Como porcentaje del gasto total en salud	18,3	18,2	18,3	17,4
	Como porcentaje del PIB	1,6	1,7	1,8	1,6
	Per capita, US\$ PPP	541	560	556	536
<b>Público</b>	En millones de US\$ PPP	17.664	18.833	18.556	17.049
	Como porcentaje del gasto público en salud	17,9	17,8	17,9	16,9
	Como porcentaje del PIB	1,2	1,3	1,3	1,2
	Per capita, US\$ PPP	388	410	403	380

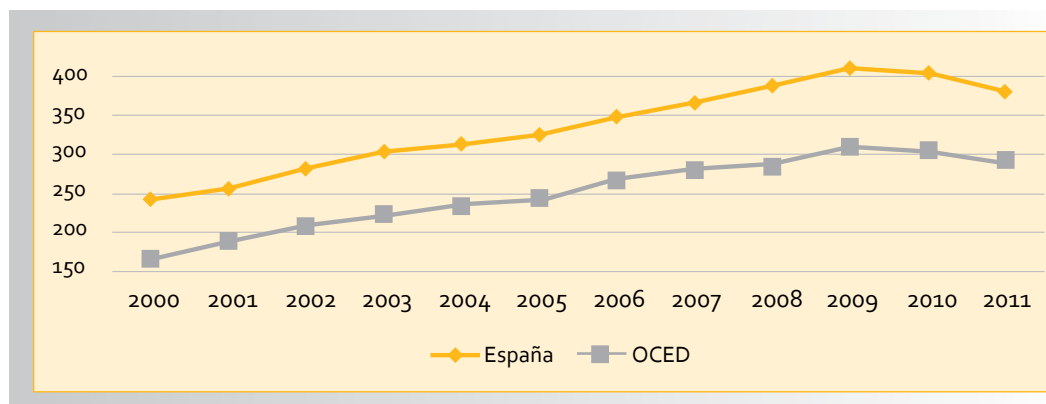
PIB: producto interior bruto; PPP: paridad de poder adquisitivo; US\$: dólares EE.UU.  
Fuente: OECD Health Data 2013.

El gasto farmacéutico nacional sobre el gasto nacional en sanidad supuso el 17,4% en 2011, un punto menos que en años anteriores. Este porcentaje no está lejos del de los grandes países europeos (Francia tiene el 15,6%, por ejemplo). En cambio, si comparamos el gasto público en medicamentos con el gasto público en salud las cifras españolas –en torno al 18% en 2008-2010; 16,9% en 2011– superan marcadamente a las de los otros países más importantes de la Unión Europea. Alemania, que le sigue, tiene el 13,9% y la más baja es Suecia, con 8,6%; 9,7% Italia; 13,8% Francia y el Reino Unido 12% (este país en 2008). Esto se debe tanto al alto gasto público en medicamentos como a niveles salariales más bajos en España de los profesionales sanitarios. Coherentemente, el gasto público en medicamentos tiene un peso decisivo sobre el gasto nacional total en medicamentos (71% en 2011, tabla 2), aproximadamente el mismo peso de la sanidad pública sobre el gasto total en sanidad.



En el período 2001 a 2009 en España el crecimiento real anual medio del gasto farmacéutico público per capita fue del 6,2%, en comparación con un crecimiento real del PIB per capita del 4,7%. Otros muchos países de la OCDE tuvieron también crecimientos muy fuertes del gasto en medicamentos per capita y los siete más importantes de la Unión Europea (recién mencionados) una media del 4,8% (OCDE, 2012). España se situó así, por lo menos hasta la crisis, entre los países con mayor gasto público farmacéutico per capita del mundo, muy por encima de la media observada para la OCDE (gráfico 3)<sup>I</sup>. Con los datos normalizados de la OCDE, el gasto público per capita era en 2009 de 410 dólares PPP, el tercero mayor entre los siete países, tras Alemania y Francia, y el sexto de toda la OCDE (nos superaban también Irlanda, Grecia y Japón). Representaba en dicho año el 1,35% del PIB, el segundo porcentaje mayor entre estos siete países (igual que Francia y detrás de Alemania) y el quinto entre todos los países de la OCDE (Grecia, Eslovaquia, Japón y Alemania superan a España). Esta posición destacada del gasto farmacéutico de España, que contrasta con un desarrollo menor, indica que la prestación farmacéutica pública ha sido generosa y ha permitido un amplio acceso de la población a los medicamentos. Con la crisis y los recortes fiscales en 2011 España redujo en casi 30 dólares PPP el gasto público per capita (380,2), pero su posición relativa con los siete países y los demás de la OCDE permanece igual. En 2011 este gasto representó en España el 1,28% de su PIB, reduciéndose en 0,07% con respecto al 2009. Se suele explicar este resultado porque los precios serían más bajos y las cantidades consumidas más altas que en los países de mayor renta. Sería un patrón común al sur de Europa y que abre la temática de la calidad de la prestación, en la que no podemos entrar.

**Gráfico 3.** España y OCDE. Gasto público en medicamentos 2000-2011



Datos per capita, dólares EE.UU. ajustados por paridad de poder adquisitivo.

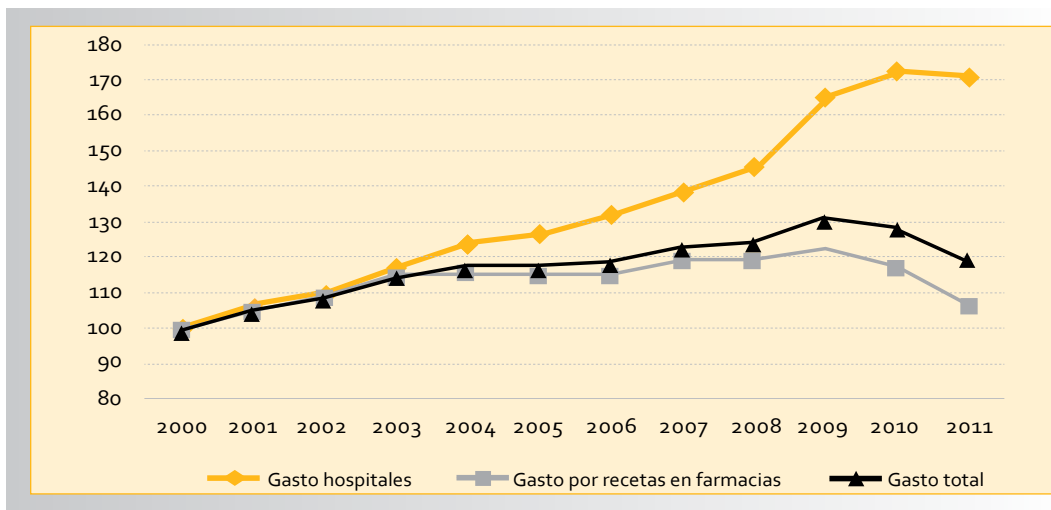
Fuente: elaborado a partir de *OECD Health Data 2013*.

- I Los datos del PIB son de la OCDE; los de población de Eurostat.
- II España se situaba segunda en términos reales de gasto total per capita, justo por debajo de Francia, con 824 dólares ajustados por paridad de poder adquisitivo y por diferencias de precios existentes entre países, para el año 2005, frente a una media de 532 dólares para los países de la OCDE (OCDE, 2008). Este ajuste de diferencias de precios entre países explica gran parte de la disparidad de esta cifra de España (824) con la mostrada en la tabla 2, ya que los precios de los medicamentos en España son de los más bajos de la OCDE, aunque el consumo es de los más altos.



Con otros datos el crecimiento y la inflexión reflejados en el gráfico 3 se confirman en el gráfico 4, que recoge en números índices la evolución de las ventas a farmacias y hospitales<sup>1</sup>. Dado el peso del gasto público y debido a que no ha habido grandes cambios en la distribución entre gasto público y privado podemos considerarlas una aproximación también al gasto público. La fenomenal expansión de las ventas a los hospitales, o de su gasto, es uno de los hechos clave del mercado farmacéutico español en los últimos años. Responde a la evolución de la tecnología farmacológica, que genera actualmente muchos productos de manejo complejo, como los nuevos biotecnológicos. Quizás también en parte es una reacción estratégica ante una política farmacéutica más activa en el segmento de la atención primaria (que se refleja en el gasto por recetas).

**Gráfico 4.** España 2000-2011: evolución del gasto farmacéutico PVL



Datos per capita, en euros de 2011. 2000 = índice 100.

Fuentes: Ventas de medicamentos, Farmaindustria: Memorias anuales, Población al 1 de enero: Eurostat.

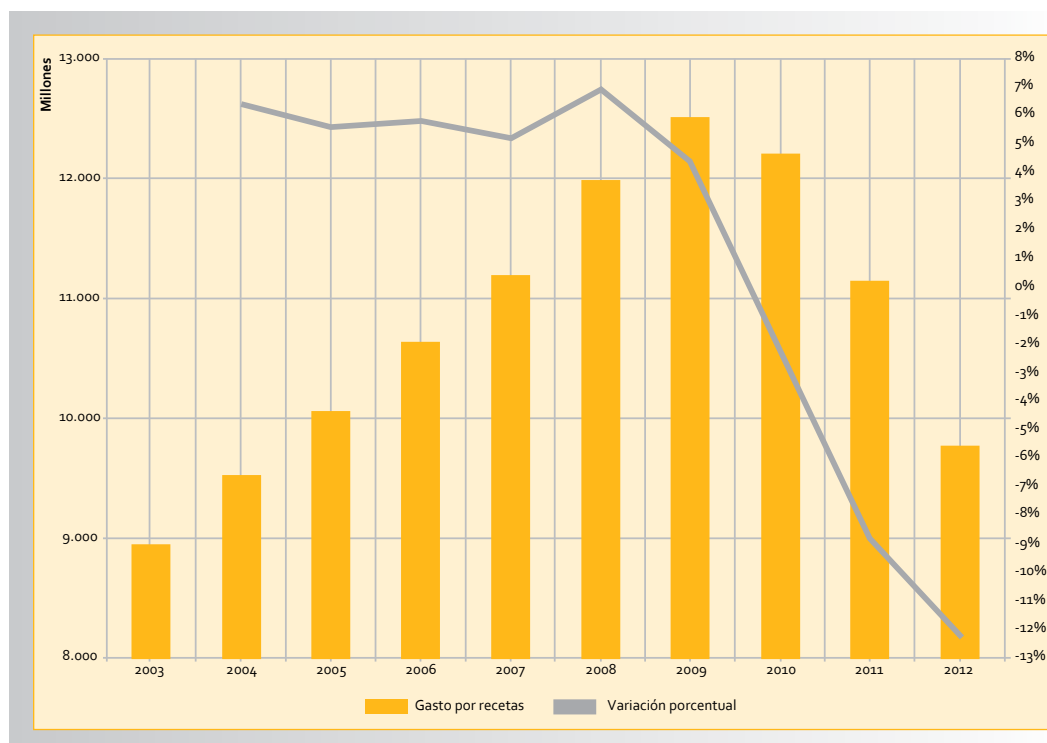
Se confirma que la crisis económica y la contención del déficit –con recortes de precios, copago y otras medidas– han afectado de lleno al sector farmacéutico y cambiado el panorama anterior fuertemente expansivo. El gasto farmacéutico se ha reducido de forma dramática. El gasto farmacéutico total (público más privado) se redujo un 1,2% en 2010 y un 5,1% en 2011 en tasa de variación interanual. Las oficinas de farmacia han sufrido un descenso de ventas muy acusado, del 3,4% y 7,6% en 2010 y 2011, respectivamente. Las ventas a los hospitales aumentaron en ambos años, aunque a una tasa interanual mucho menor que antes, 5% y 1,1% respectivamente (Farmaindustria, 2012). En 2012 se produjo una caída de las ventas en unidades en el mercado total del 8% (Almarza, 2013). Estos fuertes descensos están determinados por la contracción del gasto del SNS, como se observa en el gráfico 5. En el año 2012, el gasto por recetas descendió un 12%. Entre

<sup>1</sup> Son estimaciones de Farmaindustria que se basan en IMS, una fuente alternativa a la OCDE, elaborada con métodos muestrales en lugar de registros administrativos.

2009, el año en el que el gasto llegó al máximo con 12.506 millones de euros, y 2012, con 9.771 millones, la caída en términos porcentuales fue de un espectacular 22%. En el gráfico 6, referido al mercado total, se aprecia que hasta 2010 el efecto positivo del incremento del consumo superaba el efecto negativo sobre precios de los precios de referencia. Sin embargo, desde 2011 el efecto precio alcanzó tal magnitud que hizo contraerse las ventas por el canal farmacias. A final de 2011 el factor volumen también cambió de signo y por primera vez contribuyó negativamente a la variación total de las ventas. La contracción del volumen se acrecentó con la reforma del copago en 2012. Además, el gasto de los hospitales, que venía teniendo crecimientos muy fuertes, también se moderó notablemente hasta prácticamente no crecer en 2012.

A finales de 2011, el director general de Farmaindustria afirmó que el impacto de los tres primeros reales decretos-leyes, con los que se instrumentaron las medidas de austeridad en la prestación farmacéutica, había supuesto una reducción de ingresos de más de 4.000 millones de euros (correspondiente al 30% del mercado farmacéutico público). Las consecuencias negativas para el empleo y la inversión en I+D en el sector no se pueden desconocer.

**Gráfico 5.** España. Evolución del gasto farmacéutico por recetas del Sistema Nacional de Salud, 2003-2011

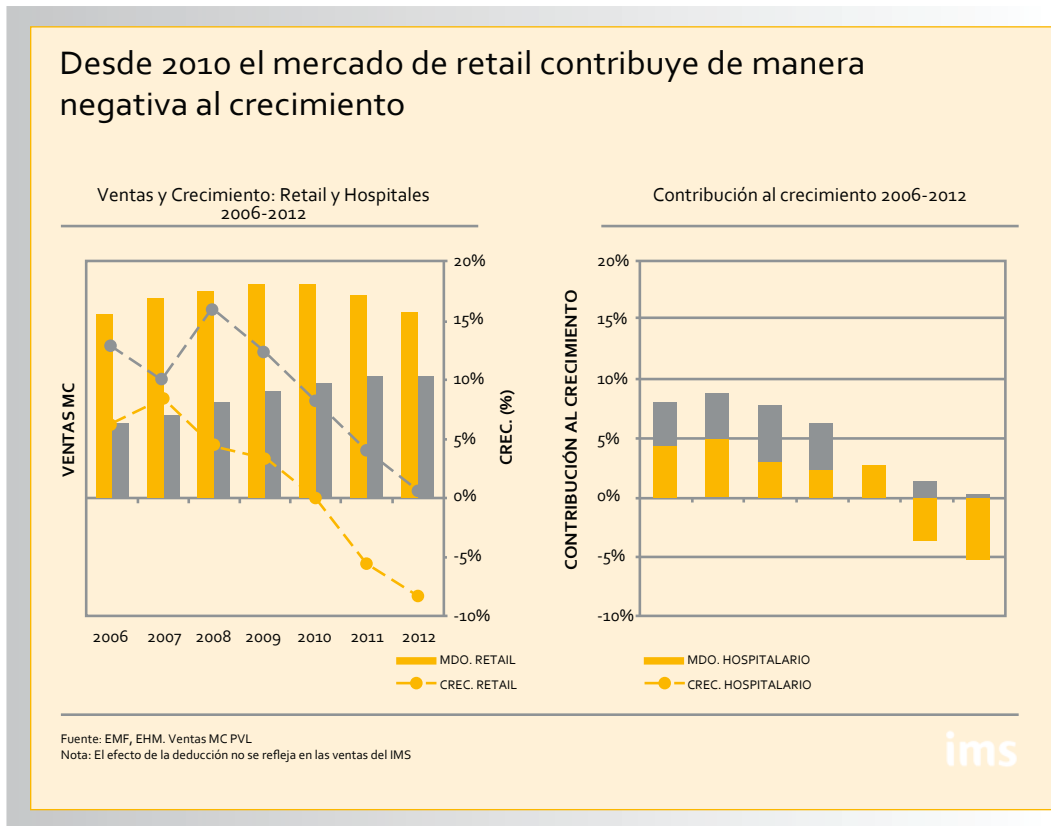


Datos en millones de euros corrientes y tasa de variación interanual.

Fuente: Ministerio de Sanidad.



**Gráfico 6.** España. Evolución de las ventas de medicamentos. Canales farmacias y hospitales. 2006-2012



Millones de euros corrientes, tasas de variación interanual y contribución al crecimiento en porcentaje.  
Fuente: Almarza, 2013.

En España la **legislación reciente del sector** se inició con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (LM 1990), ya plenamente adaptada a la regulación de la Unión Europea. Del mismo año, aunque anterior, es el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, de reorganización de la intervención de los precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano (RD Precios 1990). Dicha Ley fue modificada varias veces en aspectos relevantes para este estudio y sustituida por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos (LGURM 2006).

La crisis económica y las medidas de austeridad están teniendo numerosas consecuencias trascendentes para los sectores sanitario y farmacéutico. Sin duda, cabe discutir la naturaleza y la oportunidad de las medidas adoptadas por el gobierno de la nación y las comunidades autónomas, pero reconociendo siempre la extraordinaria dificultad de la situación. En nuestro sector la crisis económica ha sido abordada con abundante y trascendental legislación de emergencia:

nada menos que cuatro Reales Decretos-Leyes se han promulgado entre 2010, 2012 y en 2013 una Ley más:

- Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al SNS.
- Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del SNS, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.
- Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
- Ley 10/2013, por la que se incorporan dos directivas europeas sobre farmacovigilancia y medicamentos falsificados, y se modifica la LGURM.

Hay que recordar que el RDL tiene el máximo rango normativo, Ley formal, y que es un instrumento legislativo de carácter excepcional y urgente, elaborado por el poder ejecutivo, aunque *a posteriori* ha de ser convalidado por el legislativo. Ello da idea de la importancia y de la perentoriedad de las medidas adoptadas. Como es lógico, la utilización de los RDL, sobre todo si es reiterada, choca con el ideal de regulación estable y pausadamente elaborada deseable para cualquier sector, aunque podría opinarse que la gravedad de la crisis justifica estos procedimientos de excepción. Sin embargo, también hay que decir que tras cinco años de crisis sería hora de mirar al futuro y elaborar un plan de regulación estable que contribuyera a salir de la crisis y a modelar un futuro con crecimiento económico recuperado. Por otro lado, el arbitrio y los errores técnicos aquejan por varios flancos a las anteriores normas, como tendremos ocasiones de comprobar.

En todo caso, hay que decir que algunas de las medidas que contienen son de gran trascendencia, en especial las del RDL 16/2012. En efecto, incluye disposiciones que pueden suponer un auténtico cambio de paradigma en nuestro sistema sanitario público. En particular, cabe destacar la nueva definición del derecho a la asistencia sanitaria, que parece volver a incorporarse en el ámbito del aseguramiento laboral. Por esta dirección retornaríamos a una concepción más propia de un sistema de Seguridad Social (tipo "Bismarck") que de un sistema público universal tipo "Beveridge" como hasta ahora tenemos. Anotemos, asimismo, que la nueva orientación aparece sólo referida a las prestaciones y no a la financiación, nutrida con los impuestos generales, lo que puede constituir una incongruencia, pues habría contribuyentes sin derecho a la asistencia (véase sobre este tema el documento de la Asociación de Economía de la Salud, 2012).

También parece apuntar una tendencia a la limitación de las prestaciones a una cartera de servicios mínima que habría de complementarse con aseguramiento o gasto directo privado. El RDL ciertamente habla de cartera básica de servicios y utiliza la expresión "necesidades básicas". Obviamente, todo esto es de gran trascendencia también para el sector farmacéutico, pero es que además, como es sabido, los RDL le dedican una gran parte de su contenido.



En 2013 se ha publicado una nueva disposición con el máximo rango normativo con algunos preceptos de importancia para el sector farmacéutico, entre ellos algunos sobre precios. Se trata de la Ley 10/2013, de 24 de julio, que incorpora al ordenamiento español dos directivas europeas sobre farmacovigilancia y sobre prevención de la falsificación de medicamentos, y además modifica en varios aspectos que nos interesan la LGURM<sup>1</sup>. Sus preceptos con contenido económico más importantes se refieren a las competencias de la Administración central y las comunidades autónomas, la unidad del mercado y la equidad geográfica en el acceso a la prestación farmacéutica incluidas en nuevos y muy trascendentes párrafos del artículo 88 de la LGURM. La nueva Ley regula además las competencias sobre las evaluaciones comparativas e informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos (disposición adicional tercera). En todo caso, son preceptos que refuerzan el papel del gobierno central. Los estudiaremos en las secciones pertinentes por razón de la materia (apartados 5.4. Órganos administrativos competentes y gestores, y 6. La evaluación económica en España). También prohíbe acuerdos sobre descuentos o bonificaciones que afecten al precio industrial de financiación pública, que no sean de ámbito nacional, cuestión que estudiaremos en los epígrafes 5.2.6, 5.4 y 5.8 y otras cuestiones menores sobre precios, que también veremos en los epígrafes 5.2.6 y 5.5.

Otras novedades de la Ley 10/2013 tienen también contenido económico, aunque no afecten directamente a la regulación de los precios. La más dudosa es la consagración por Ley de la posibilidad de calificar como genéricos y con siglas EFG a medicamentos comercializados bajo marca, cuestión que mencionamos en el apartado 4.1. También contempla la extensión a los funcionarios de los topes de los nuevos e incrementados copagos que desde 2012 rigen para el común de los ciudadanos (apartado 3.2). Otras, que no vamos a comentar aquí, son la reserva a la AEMPS de la calificación de medicamentos para uso en los servicios de farmacia y otros públicos; medicamentos hospitalarios según reservas singulares acordadas sólo por el Ministerio de Sanidad; prescripción por enfermeros y eliminación de la autorización previa para los mensajes publicitarios de medicamentos.

Un resumen de las principales previsiones de las cinco Leyes podría ser el mostrado en la tabla 3, bien entendido que sólo van a ser tratadas en profundidad en las páginas siguientes las nuevas normas relativas a los precios de los medicamentos y otros aspectos conexos.

---

<sup>1</sup> Su nombre completo es Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

**Tabla 3.** Resumen de las Leyes promulgadas entre 2010-2013: aspectos tocantes a la sanidad en general y al sector farmacéutico

1. Derecho a la asistencia sanitaria: limitación al "asegurado" (RDL 16/2012).
2. Fondo de garantía asistencial para facturación entre comunidades autónomas de asegurados y beneficiarios desplazados (RDL 16/2012).
3. Cartera común de servicios del SNS: clasificación, revisión y evaluación (RDL 16/2012).
  - Clasificación.
    - Básica: cubierta de forma completa por financiación pública.
    - Suplementaria: sujeta a la aportación del usuario. Incluye la prestación farmacéutica.
    - Servicios accesorios: sujeta a aportación o reembolso por parte del usuario.
    - Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.
  - Revisión.
  - Evaluación obligatoria previa a su utilización en el SNS por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.
4. Medidas en materia de recursos humanos (formación; acreditación, nuevas especialidades; registro estatal de profesionales sanitarios; creación, modificación y supresión de categorías; supresión de la prestación de servicios de cupo y zona) (RDL 16/2012).
5. Prestación farmacéutica:
  - Introducción de criterios generales de eficiencia para la inclusión y la exclusión de productos en la financiación pública (RDL 9/2011 y 16/2012).
  - Igualdad de acceso entre comunidades autónomas. Homogeneidad de medidas de racionalización (Ley 10/2013).
  - Eliminación de la financiación pública de grupos de medicamentos o medicamentos concretos: criterios y procedimiento (RDL 16/2012).
  - Aumento y reestructuración del copago por los usuarios (RDL 16/2012).
  - Precios industriales de medicamentos:
    - Ámbito de la intervención: posibilidad de cohabitación de dos mercados, intervenido y sin intervenir (RDL 16/2012).
    - Introducción de criterios generales de eficiencia (RDL 9/2011 y 16/2012).
    - Prohibición de acuerdos sobre descuentos o bonificaciones que no sean de ámbito nacional. Sólo descuentos lineales (Ley 10/2013).
    - Creación de un Comité coste-efectividad (RDL 9/2011) sustituido por un Comité asesor de la prestación farmacéutica del SNS (RDL 16/2012), consultivos para las decisiones de precios.
    - Reorganización de los distintos regímenes y creación de otros nuevos (RDL 16/2012).
    - Rebajas, descuentos y devoluciones (RDL 4/2010, 8/2010 y 16/2012).
  - Sustitución por el farmacéutico (RDL 9/2011 y 16/2012).
  - Compras públicas centralizadas (RDL 8/2010).
  - Márgenes de farmacias: modificación de la estructura (RDL 4/2010), índice corrector (RDL 9/2011 y 19/2012), descuentos al SNS (RDL 4/2010, 8/2010 y 9/2011), y bonificaciones de laboratorios y mayoristas (RDL 4/2010 y 9/2011).
  - Márgenes de mayoristas: descuento (RDL 9/2011).
  - Prescripción por principio activo (RDL 9/2011 y 16/2012).
  - Otras medidas:
    - Adecuación de envases al tratamiento y "unidosis" (RDL 8/2010 y 9/2011).
    - Reserva de dispensación de determinados medicamentos a los servicios de farmacia de los hospitales, excluyendo a las farmacias (RDL 4/2010 y 9/2011).
    - Servicios de farmacia de hospital y manipulación y adecuación en ellos de medicamentos (RDL 16/2012).
    - Reservas singulares limitativas (RDL 16/2012).
6. Atención farmacéutica: definición de funciones (RDL 9/2011).



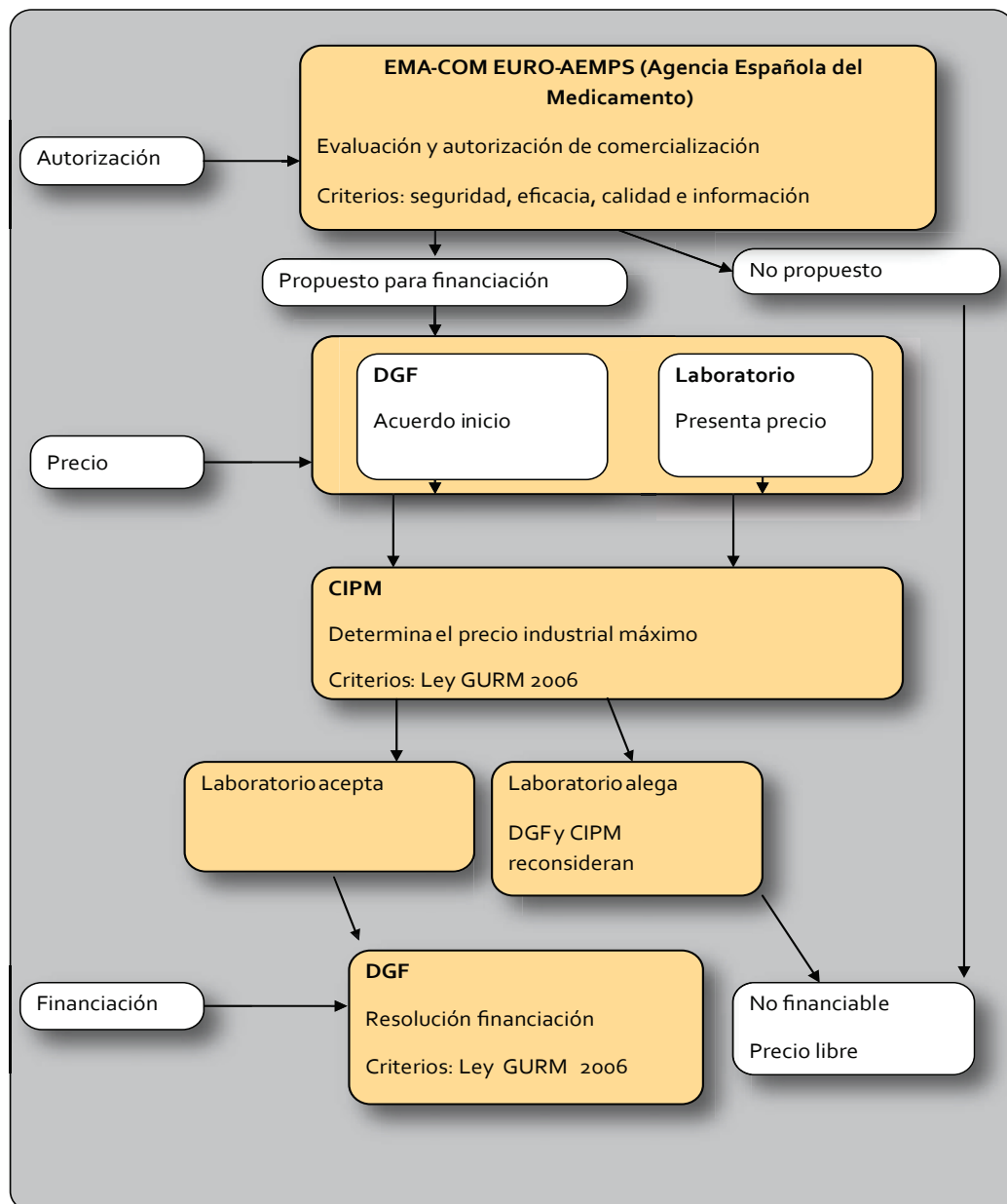
Antes de seguir adelante, conviene aclarar algunos **aspectos organizativos** de las Administraciones públicas. El centro directivo del Ministerio de Sanidad competente en estas materias es la tradicionalmente conocida como **Dirección General de Farmacia (DGF)**, a la que denominaremos así prescindiendo por brevedad de las variantes en el nombre que oficialmente le ha sido atribuido. Ésta conserva las competencias sobre precios y sobre financiación pública, que además han sido acrecentadas en muchos aspectos derivando hacia ella la anterior intervención de órganos de rango superior para acelerar el ritmo de adopción de decisiones (RDL 16/2012).

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** fue creada en 1999 como organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad. El Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, la convierte en Agencia estatal y aprueba su Estatuto, con lo que su autonomía y capacidad operativa se han incrementado sustancialmente. Su misión principal es evaluar la seguridad, la calidad, la eficacia y la información de los medicamentos para fundamentar la autorización de entrada al mercado y garantizar la continuidad de estos atributos a lo largo de toda la vida del medicamento. Esta misión la desempeña en el marco de la Unión Europea, en estricta cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión Europea.

Como competencias nacionales le corresponde clasificar los medicamentos en las categorías de dispensación con o sin receta, y decidir si pueden ser publicitados al público en general (en el caso de los medicamentos sin receta). Además, la AEMPS propone un medicamento para su financiación pública, aunque es el Ministerio de Sanidad quien decide el precio y la financiación. Estas dos decisiones han correspondido hasta ahora a la Administración Central, pero las comunidades autónomas, a las que corresponde gestionar el gasto y financiarlo con sus presupuestos, reclaman una mayor participación. Desde el RDL 9/2011 participan en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, aunque desde mucho antes tienen, como veremos enseguida, protagonismo en las políticas de demanda.

En el gráfico 7 se resume el camino administrativo de las decisiones de fijación de precio y financiación con fondos públicos en España desde la autorización de comercialización y registro hasta su comercialización.



**Gráfico 7.** Camino de la fijación administrativa de precios y financiación pública en España

CIPM: Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos; DGF: Dirección General de Farmacia; Ley GURM: Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos.

Fuente: ÓBIG (2006) y elaboración propia.

# 3

## CARACTERÍSTICAS DE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

### 3.1. EVOLUCIÓN Y CRITERIOS BÁSICOS

En España actualmente la mayoría de los medicamentos con receta disponen de financiación pública y hasta hace poco algunos sin receta también<sup>1</sup>. En 2007, de los aproximadamente 12.000 medicamentos que había en el mercado español (incluidos los dispensados tanto con receta como sin receta), el 73% estaba subvencionado, la gran mayoría de ellos medicamentos con receta (Vogler et al., 2009).

Se pueden identificar tres grandes períodos en la evolución de la prestación farmacéutica pública (Lobo, 2008):

- a) Años 1944-1967: fase inicial de asentamiento que se caracteriza por una cobertura reducida a una lista positiva ("petitorio"), ausencia de copago, intervención de precios, escasos incentivos para los demandantes y fuerte predominio de las medidas directamente intervencionistas.
- b) Años 1967-1993, etapa de gran desarrollo. Es un largo período en el que se mantiene, con sorprendente estabilidad, un modelo de prestación farmacéutica con cobertura pública de todos los medicamentos comercializados, copago que es aumentado significativamente en 1979, perdurando la estricta intervención de precios y los escasos incentivos para los demandantes.
- c) Desde el año 1993 hasta la crisis económica desencadenada en 2009. Época en la que se mantienen los rasgos "internos" del modelo anterior, pero se introducen elementos de mercado en los mecanismos de regulación e incentivos a la eficiencia del lado de la demanda, nunca antes ensayados.

En efecto, desde 1958 y hasta la Ley General de Sanidad de 1986 era obligatorio para el Estado financiar con fondos públicos todos los medicamentos comercializados (principio plasmado en la Ley General de Seguridad Social de 1963 y en convenios con industria, mayoristas y farmacéuticos). El principio contrario, o de la financiación selectiva, es decir la posibilidad de que no todos gocen de financiación pública, fue establecido por la Ley General de Sanidad de 1986 y confirmado por la Ley 25/1990 del Medicamento y la vigente Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso

---

<sup>1</sup> La prestación farmacéutica técnicamente es una transferencia a las familias, una prestación social en términos de Contabilidad Nacional.

Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. La principal expresión de la financiación selectiva fueron dos listas negativas promulgadas por dos Reales Decretos de 1993 y 1998, que excluyeron de la financiación pública medicamentos con un valor terapéutico reducido<sup>1</sup>. Su trascendencia fue limitada. En 2012, se puso en marcha una nueva lista negativa, como una medida más de lucha contra el déficit por la crisis económica, que parece va a tener una entidad también limitada. La financiación selectiva respecto de productos de nueva comercialización sólo en tiempos recientes está teniendo algo de relevancia porque algunos no han sido incluidos.

¿Podemos seguir caracterizando la prestación farmacéutica española como una de las de mayor cobertura y generosidad del mundo? La crisis económica está forzando muchos cambios. Ya sabemos que el RDL 16/2012 de 20 de abril ha modificado algunos aspectos importantes de la regulación de nuestro SNS. En el caso de la prestación farmacéutica ha consagrado en la Ley la obligación de atender en las decisiones de financiación a criterios de eficiencia mediante los correspondientes estudios de coste-efectividad y de impacto presupuestario, consagración muy positiva que venía siendo reclamada por todas las opiniones informadas.

Pero, además, es que podría hablarse de un posible cambio de paradigma con una prestación con cobertura objetiva significativamente menor. La LGURM ahora admite la posibilidad de limitar la prestación a las “necesidades básicas de la población española”. La referencia a las “necesidades básicas”, un concepto por cierto muy elaborado por la teoría del desarrollo económico, es suficientemente explícita y está claramente alejada de la tradicional financiación universal. Todavía es pronto para valorar si el cambio de tendencia se va a confirmar como radical, pero es imprescindible apuntarlo.

Veamos estas cuestiones con detalle. La Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en su redacción vigente amplía el principio de financiación selectiva y no indiscriminada, ya contenido en la Ley del Medicamento de 1990, que se concreta en criterios positivos de inclusión y criterios negativos de exclusión de la prestación farmacéutica del SNS. **Para la inclusión** rigen los criterios siguientes (artículo 89, n.º 1):

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) *Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.*
- d) *Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica, e impacto presupuestario en el SNS.*
- e) *Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.*
- f) Grado de innovación del medicamento.

El texto anterior marcado con cursiva es la redacción añadida por el RDL 9/2011, de 19 de agosto, de Medidas para la Mejora de la Calidad y la Cohesión del SNS, uno de los que han pretendido atajar los problemas de la crisis económica, y mantenida en este aspecto por el RDL 16/2012. Los

<sup>1</sup> Sorprendentemente, la segunda lista no fue aceptada por algunas comunidades autónomas, que subvencionaron con sus propios presupuestos las medicinas excluidas.



nuevos incisos son de la mayor importancia, pues significan **introducir el criterio de eficiencia como modulador de la financiación selectiva**. Además, el nuevo artículo 89 bis, introducido por el RDL 16/2012, desarrolla como "criterio fundamental de inclusión en la prestación farmacéutica" que "para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, [se tenga en cuenta] el correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario". El mandato legal no puede ser más claro en cuanto declaración del criterio que se debe seguir, y podría significar la consagración de una tendencia que ya se había manifestado en la legislación anterior. Sin embargo, el criterio no ha sido desarrollado de manera que permita su aplicación operativa. Dada la trascendencia de esta cuestión le dedicamos un apartado específico más adelante, aunque ya veremos que las previsiones legales son efectivamente insuficientes y no se han desarrollado cuando estas páginas se terminaron de escribir.

Este nuevo artículo desarrolla el criterio de innovación ("avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención") y añade dos criterios más de tipo estrictamente económico: "contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, [el medicamento] contribuye positivamente al Producto Interior Bruto" y "se tendrán en consideración los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores". Parece que se trata en estos tres casos de criterios moduladores que pueden permitir cierta flexibilidad para tener en cuenta la realidad económica e industrial de las empresas suministradoras.

Las Leyes de 1990 y de 2006 también regulaban en su redacción original la **exclusión** de medicamentos de la prestación farmacéutica. El RDL 16/2012 modificó la LGURM en este punto con importantes novedades que podrían suponer, como ya hemos dicho, incluso un cambio de paradigma. En efecto, autoriza al Ministerio de Sanidad a "revisar" los medicamentos "cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades básicas de la población española", hay que entender que con el objetivo de excluirlos de ella (artículo 89, n.º 2).

Además de este criterio general se regulan criterios concretos de exclusión, algunos ya establecidos anteriormente. Así, quedan descartados todos los medicamentos sin receta (y por lo tanto todos los publicitarios, aunque éstos ya estaban excluidos anteriormente); se vuelve a recoger expresamente (como hacía la Ley de 1990, pero no la de 2006) la "gravedad menor" de "síndromes y/o síntomas" y se da una nueva redacción a los criterios técnico-farmacológicos (que los medicamentos "no se utilicen para el tratamiento de una patología determinada" o "no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiendo por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable..."). Además, se hace el tradicional veto a los cosméticos, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares. Sin embargo, no se menciona el principio de uso racional, al que sí aludía la legislación anterior (artículo 89, n.º 2).

---

I En estos puntos, el RDL 16/2012 adolece de una falta de sistemática lamentable.

II Se trata de un claro error técnico. En realidad, esta circunstancia no debería llevar a la denegación de financiación, sino a la eliminación del mercado del producto en cuestión mediante revocación de la licencia de comercialización, por aplicación de la legislación europea y española.

En otro artículo de nueva redacción (artículo 85 ter) se reiteran algunos de estos criterios y se añaden otros nuevos:

- a) El establecimiento de precios seleccionados.
- b) La convivencia con un medicamento sin receta con la que comparte principio activo y dosis.
- c) La consideración del medicamento como publicitario en nuestro entorno europeo.
- d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.
- e) Por estar indicado en el tratamiento de síntomas menores.

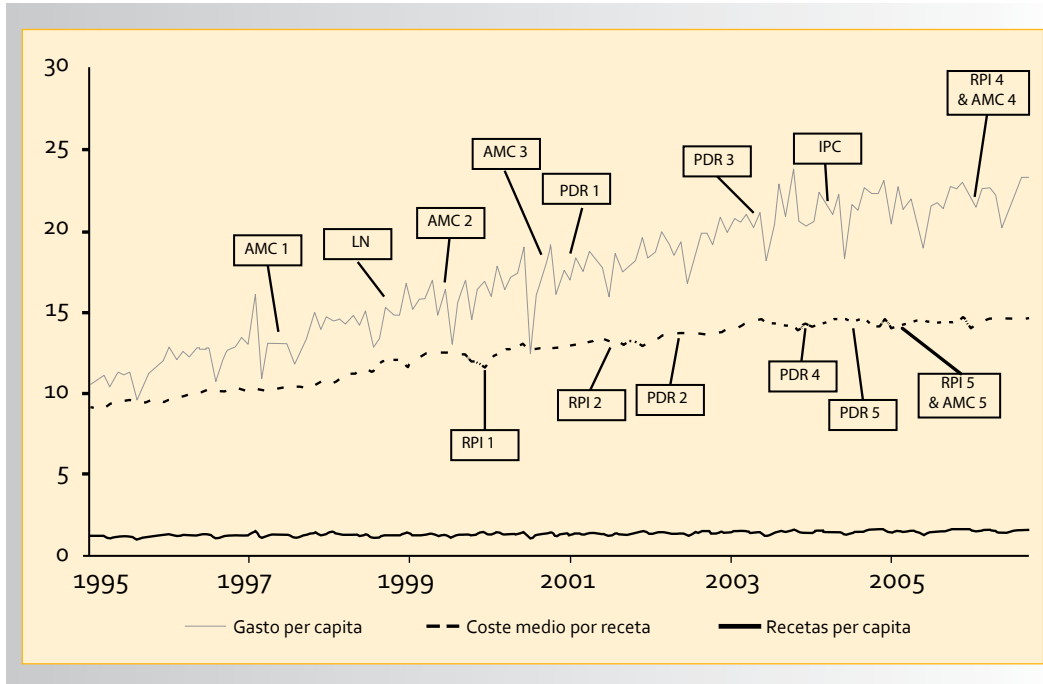
Estos criterios de inclusión y de exclusión no han sido objeto de desarrollo reglamentario ulterior. Su regulación es, por lo tanto, insuficiente, dada su indeterminación, falta de concreción y ausencia de ponderación relativa de unos frente a otros, lo que abre la puerta a una amplia discrecionalidad administrativa. Esta insuficiente normativa contrasta con la de otros países que establecen criterios mucho más precisos, por ejemplo la necesidad de basar las decisiones en estudios de eficiencia.

Puig-Junoy (2007b) ha criticado que esta Ley no hubiera establecido “una financiación más inteligente”. “La financiación de innovaciones farmacéuticas debería estar guiada por criterios objetivos relacionados con la aportación marginal del fármaco a la mejora del estado de salud y la relación coste efectividad incremental. Ello requeriría una evaluación objetiva e independiente realizada por una agencia (...) altamente especializada” (pág. 3).

Como colofón a este epígrafe, el gráfico 8 representa las medidas de política económica referidas a la prestación farmacéutica adoptadas en España entre 1997 y 2006. Aunque su variedad temática no es grande, llama la atención su frecuencia. Esta inestabilidad normativa, característica del tercer período antes comentado, va a ser desde entonces una característica acusadísima de la regulación de precios y financiación pública en nuestro país.



**Gráfico 8.** Medidas de contención del gasto farmacéutico 1997-2006 en España, gasto y recetas per capita y precio medio por receta de la prestación farmacéutica del SNS en Cataluña



AMC: ajuste del margen comercial; IPC: incentivos a prescriptores Cataluña; LN: lista negativa; PDR: precios de referencia; RPI: rebaja precios industriales.

Fuente: Moreno-Torres, Puig-Junoy y Raya (2010).

### 3.2. COPAGOS

Entendemos por “copago” el pago al que está obligado el usuario, determinado generalmente como porcentaje del precio del producto o una cantidad por receta, con la finalidad de moderar el consumo, más que como vía complementaria de financiación. De su propia naturaleza deriva que los copagos no han de ser de gran cuantía si se quiere preservar el carácter fundamentalmente público de la financiación. Puede consultarse un excelente panorama de los copagos en Europa y su impacto en Puig-Junoy (2004c).

En España, el copago tiene ya 45 años de historia: en 1967 se instauró un primer copago reducido<sup>1</sup> que debían satisfacer todos los pacientes para los medicamentos dispensados en las farmacias, no para los administrados en los hospitales (Decreto 3157/1966 de 23 de diciembre). Este copago se

<sup>1</sup> Decreto 3157/1966, de 23 de diciembre, que establecía un copago de 5 pesetas para precios de venta al público (PVP) inferiores a 30; para PVP superiores, 5 pesetas, y una más por cada decena adicional (Lobo, 2008).

concibió como un “ticket moderador” del consumo y contrapeso de la financiación indiscriminada de todos los medicamentos en el mercado, consagrada por la misma norma.

En 1973 quedaron exentos los pensionistas y sus beneficiarios (Decreto 1417/1973 de 19 de mayo), exención que disfrutaron durante 39 años hasta su supresión en el año 2012. El copago para los activos se subió sustancialmente al 20% en 1978 y al 30% desde el 1 de enero de 1979, en virtud de los Pactos de la Moncloa (RD 945/1978), como una de las medidas para atajar los problemas fiscales causados por la crisis económica de entonces. Se elevó al 40% desde el 1 de septiembre de 1980 (RD 1605/1980), porcentaje vigente hasta 2012. El mismo Real Decreto 945/1978 introdujo exenciones parciales para medicamentos indicados en enfermedades crónicas<sup>I</sup> y totales en algunos otros casos<sup>II</sup>. Una excepción, difícil de explicar, afecta a los funcionarios afiliados a las mutualidades que gestionan su aseguramiento sanitario (Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado [MUFACE] y otras), quienes pagan el 30%, ya estén en activo o sean pensionistas.

Interrumpiendo la prolongadísima vigencia de la regulación anterior, el Real Decreto-Ley 16/2012 de 20 de abril reformó de modo sustancial el copago de la forma que aparece en la tabla 4. Sus novedades más importantes son:

- Desaparece la exención para pensionistas, que quedan sujetos a copago, aunque de menor cuantía que los trabajadores en activo.
- Los porcentajes de contribución se elevan hasta niveles del 50%-60% del precio de venta al público (PVP).
- Se introduce la renta personal anual para estratificar de forma progresiva el copago, y se establecen tres escalones de nivel del copago.
- Las exenciones se amplían (a desempleados sin subsidio, perceptores de rentas de integración y no contributivas).
- Mantiene la excepción para los funcionarios: se consolida la aportación del 30% en todo caso<sup>III</sup>.

Por otro lado, en Cataluña y Madrid se establecieron tasas (adicionales al copago) de 1 euro por receta, que fueron recurridas por el gobierno ante el Tribunal Constitucional por falta de competencia y cautelarmente suspendidas por éste<sup>IV</sup>.

I En los medicamentos para enfermos crónicos se paga una “aportación reducida”, creada por el RD 945/1978, la misma que la general anterior de 1967. Se elevó al 10% del PVP con un límite superior (400 pesetas o 2,64 euros) por el RD 83/1993 de 22 de enero. Las Órdenes de 6 de abril de 1993, de 19 de octubre de 1994 (2,52 euros) y de 18 de octubre de 1995 (2,64 euros) revisaron este tope. El mandato del RD de revisarla anualmente según el índice de precios al consumo no se volvió a cumplir. El RDL 16/2012 ordena nuevamente la actualización, lo que ejecutó la Resolución de la DGF de 31 de mayo de 2012.

II Para afectados por accidentes laborales, enfermedades profesionales e invalidez provisional, a los que posteriormente se añadieron afectados por el síndrome tóxico y discapacitados según su legislación especial.

III La Ley 10/2013 contempla la extensión a los funcionarios de los topes de los nuevos e incrementados copagos de 2012.

IV Ley 5/2012, de 20 de marzo, de Medidas Fiscales, Financieras y Administrativas y de creación del Impuesto sobre las Estancias en Establecimientos Turísticos. Artículo 41. Adición de un capítulo XXII al título XXI del texto refundido de la Ley de Tasas y Precios Públicos de la Generalidad de Cataluña. Ley 7/2012, de 26 de diciembre, de Presupuestos de la Comunidad de Madrid para el año 2013.



**Tabla 4.** España. Prestación farmacéutica: copago. RDL 16/2012 (en vigor desde el 1 de julio de 2012)

CATEGORÍA	ACTIVOS	PENSIONISTAS	
Parados, discapacitados, pensionistas no contributivos	0%	0%	TOPE
Renta < 18.000 €/año	40%	10%	8 €/mes
Renta > 18.000 €/año	50%	10%	18 €/mes
Renta > 100.000 €/año	60%	60%	60 €/mes
Enfermedades crónicas-graves	10%	10%	4,13 €

Si el copago se concibe como ticket moderador para mejorar la eficiencia y eliminar los consumos abusivos y no tanto como instrumento de financiación hay que reconocer que cuantías del 40% (vigente 32 años) y superiores (las establecidas en 2012) son ciertamente altas (de la misma opinión es Puig-Junoy, 2012b). Seguramente supera el límite conveniente para no afectar al seguimiento de tratamientos necesarios. El consumo quizás ya se moderaría con cuantías inferiores, al menos el de los medicamentos de demanda más elástica. Parece que el copago español, en sus sucesivas regulaciones, ha ido más allá del objetivo de moderar el consumo para adentrarse en el terreno de la captación de recaudación.

El consumo de medicamentos por los pensionistas crece continuamente, y es muy probable que siga esta senda como consecuencia, sobre todo, del envejecimiento de la población. Debido a que los pensionistas han estado exentos durante 39 años, el porcentaje del gasto que se financia con el copago venía cayendo históricamente y en 2007 estaba en un nivel del 6% (Vogler et al., 2009). Otro asunto distinto de esta capacidad decreciente de aportar a la financiación es que el copago que recae sobre los individuos es el establecido en cada momento y su efecto como incentivo moderador de la demanda individual no varía a pesar de lo anterior.

La exención para los pensionistas propiciaba comportamientos ineficientes (riesgo moral). A precio cero se consume incluso lo que tiene muy poco valor para el consumidor, sin cubrir su coste social. Es un problema que ha sido apuntado en numerosas ocasiones por diversos autores (véase Puig-Junoy, 1988; Puig-Junoy, 2001; Puig-Junoy, 2012b; Costa i Font, 2006). Las pocas investigaciones empíricas realizadas hasta el momento confirman este fenómeno, que constituye un derroche de recursos obvio (véase Puig-Junoy, García-Gómez y Casado-Marín, 2011)<sup>1</sup>.

También merece un comentario la introducción de progresividad en el copago por el RDL 16/2012, ampliamente esgrimida por el gobierno para justificar su reforma. Por un lado, parece que es al ámbito de los impuestos generales donde hay que llevar la redistribución de rentas porque es en

<sup>1</sup> Asimismo, el muy diferente nivel de copago entre trabajadores en activo y pensionistas favorece conductas abusivas o ilegales consistentes en conseguir medicinas antes gratuitas o ahora con mucho menor copago para personas distintas de los pensionistas o que no son sus beneficiarios. Sin embargo, la aplicación masiva de tecnologías de la información en los últimos tiempos seguramente ha disminuido este problema.



ellos donde se puede articular de manera apropiada. Además, los activos no se benefician de un tope. Puede suceder que una persona con renta inferior a 18.000 euros, durante el año acumule por copagos del 40% cantidades importantes. Se corre, además, el riesgo de que las personas de mayores rentas no se hagan solidarias de un sistema de salud que les exige mayor esfuerzo en su financiación pero les proporciona una menor cobertura de servicios. Por otro lado, también es cierto que el efecto disuasorio de los consumos abusivos de un copago limitado es tanto menor cuanto mayor es la renta.

El copago se ha convertido en uno de los principales temas de discusión acerca de nuestro sistema sanitario en los medios de comunicación y en las pugnas políticas. Los líderes de todos los partidos venían expresando su oposición al copago, que tampoco es un tema pacífico entre expertos (véase al respecto la polémica entre Benach, Tarafa y Muntaner, 2011, y Rodríguez y Puig-Junoy, 2012).

A nuestro juicio, parece correcto que la reforma del RDL 16/2012 haya introducido un copago limitado para pensionistas y con topes de gasto agregado farmacéutico personal, así como las nuevas exenciones de colectivos desprotegidos. Pero el diseño debería depurarse aún más con el apoyo de las tecnologías de la información actualmente disponibles en nuestro SNS. Se podría reducir el derroche, evitar consecuencias negativas para la equidad y no afectar al acceso y seguimiento de tratamientos necesarios sin altos costes de recaudación. Se resolvería así la tensión entre la responsabilidad social y la responsabilidad individual que subyace al copago. Un copago ha de ser reducido por naturaleza y con las exenciones procedentes en favor de los más vulnerables. También debería combinar una franquicia y un tope, como por ejemplo el sueco. Entonces, el paciente común paga siempre un primer tramo, un segundo tramo está gravado por el copago y a partir de un tope el paciente no paga o paga menos (coincidimos aquí con las afirmaciones de Puig-Junoy, 2012b). El tope puede relacionarse con el nivel de renta y llevarse en todo o en parte como deducción a la declaración del impuesto sobre la renta. En todo caso, sólo sería un instrumento parcial y limitado de garantía de la viabilidad o sostenibilidad financiera del sistema. A estos efectos, hay otras medidas que pueden ser mucho más poderosas que el copago.

## POLÍTICAS DE GENÉRICOS Y FOMENTO DE LA TRANSPARENCIA Y LA COMPETENCIA. MEDIDAS GENERALES DE OFERTA Y DEMANDA

### 4.1. GENÉRICOS

Como es sabido, los medicamentos genéricos se comercializan, una vez que ha expirado su patente, bajo su Denominación Común Internacional –en España la Denominación Oficial Española– o nombre genérico, y no bajo una marca de fantasía de propiedad privada. Pueden ser entonces ofertados por empresas distintas del titular de la patente y en condiciones competitivas gracias a la transparencia que proporciona la utilización del nombre genérico. Por ello, las empresas de genéricos suelen competir en precios, aunque deben garantizar su bioequivalencia con el medicamento original, es decir, que en términos económicos pueden considerarse sustitutos perfectos de éste.

Este concepto socioeconómico de medicamento genérico ya no es el legal ni en la Unión Europea ni en España. Hasta 2004, la legislación europea sólo definía al medicamento “esencialmente equivalente” (condición técnico-farmacológica) y permitía denominar a los medicamentos sólo por su DCI unida ya al nombre del fabricante, ya a una marca (condición socioeconómica)<sup>I</sup>. La conjunción en la realidad del mercado de ambas condiciones o características hacía surgir al genérico en sentido socioeconómico. Pero en 2004, la Directiva 2004/27/CE de 31 de marzo denominó genéricos a los medicamentos equivalentes sin exigir ninguna condición relativa al nombre. La legislación española<sup>II</sup> no tuvo más remedio que seguir esta dirección, a nuestro juicio muy equivocada, pues equipara medicamento equivalente bajo marca de fantasía y genérico equivalente pero bajo denominación común internacional, olvidando las ventajas que para la salud pública y la economía tienen éstos, y que hemos expuesto detalladamente en otro lugar (Lobo y Feldman, 2013). Así, los incentivos a la comercialización de genéricos se han extendido a este adefesio legal. Sería fácil evitar estos inconvenientes y volver a la situación anterior reconociendo legalmente que todos los genéricos han de ser equivalentes, pero no todos los equivalentes han de ser genéricos.

I Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, artículo 10.

II La LGURM 2006, en su versión original, menciona en su Exposición de Motivos la posibilidad de “introducir en el mercado los medicamentos genéricos con marca”, pero curiosamente no lo hace en su articulado. Sí lo hizo el RD 1345/2007, artículo 7: “Los medicamentos genéricos deberán designarse con la denominación oficial española del principio activo y, en su defecto, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca [...]”. La Ley 10/2013 también. Por lo tanto, también son identificados con las siglas EFG, como cualquier genérico.

Los medicamentos genéricos ofrecen al farmacéutico la posibilidad de sustituir un medicamento de marca por un equivalente genérico, normalmente más barato, con lo que se potencia extraordinariamente la competencia en precios, por una vía además poco intervencionista y de bajo coste. Las distintas formas en que se organiza la sustitución son una cuestión de mucha relevancia para este estudio, pues está íntimamente conectada con el funcionamiento de los precios, como se analiza más adelante.

La implantación del mercado de los medicamentos genéricos, antes prácticamente desconocidos entre nosotros, se convirtió a finales de la década de 1990 en uno de los objetivos más importantes de la política farmacéutica de las autoridades sanitarias españolas. En 1997, tras la correspondiente regulación ajustada a las reglas europeas, se empezaron a comercializar medicamentos genéricos en España de forma organizada<sup>1</sup>. El peso de los genéricos en España ha crecido mucho en los últimos 15 años, pero con retraso respecto de algunos países europeos. Entre 1997 y 2002 se autorizaron 2.648 presentaciones de genéricos, que representaban en diciembre de 2002 el 6,6% en unidades y el 5,3% en valores del mercado total (Luaces, 2003). En junio de 2008 los genéricos constituían el 21,5% en volumen y el 8,8% en valor (Vogler et al., 2009). En octubre de 2012, estos porcentajes se incrementaron hasta el 33,1% en unidades y el 17,4% en valor (IMS, 2012a).

Según Simoens y De Coster (2006), las razones de este retraso fueron: la existencia de productos con marca pero que eran copias de los originales (debido a que la patente de producto no se ha terminado de introducir plenamente en España hasta 2012); los precios en general bajos y la carencia de incentivos efectivos para prescribir y sustituir genéricos por marcas. En los últimos años estos incentivos se han reforzado significativamente. En efecto, puede decirse que la mayor parte de las condiciones necesarias para que floreciera un mercado de genéricos ya se dan en España desde finales de la década de 1990 (Lobo, 2008).

Para fomentar los genéricos en España se han utilizado, como en otros países, además de una adecuada regulación de su naturaleza, incentivos diversos como ciertas simplificaciones administrativas en los procedimientos de evaluación por la AEMPS que agilizan su entrada en el mercado, así como en la autorización de precios. También incentivos económicos directos. En efecto, entre las medidas que han fomentado los genéricos en los últimos años destacamos las que se desarrollan a continuación.

Un antecedente es la **Ley 25/1990 del Medicamento**, que ya protegía y potenciaba la Denominación Común Internacional-Denominación Oficial Española (DCI-DOE), establecía procedimientos abreviados de autorización de comercialización, obligaba a las administraciones a fomentar la prescripción por principio activo, admitía la posibilidad de prescindir de la intervención de precios si se daban condiciones de competencia (es decir, genéricos) e incluía una cierta posibilidad de sustitución por los farmacéuticos.

La disposición más importante en esta evolución es la **Ley 13/1996**, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social que modificó los artículos 8, 16, 90 y 94 de la Ley

<sup>1</sup> Anteriormente se comercializaron algunos medicamentos sin patente internacional y bajo Denominación Común Internacional, pero eran una rareza (por ejemplo, las insulinas).



del Medicamento de 1990 para regular principalmente aspectos sanitarios de los genéricos, pero también económicos.

Primero define la especialidad farmacéutica genérica añadiendo el n.º 6 al artículo 8 de la LM 1990: “Especialidad farmacéutica genérica: La especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata podrán considerarse la misma forma farmacéutica siempre que hayan demostrado su bioequivalencia”.

También establece la forma de designar a estos medicamentos añadiendo al artículo 16: “Cuando la denominación de la especialidad farmacéutica sea una marca comercial o nombre de fantasía y sólo contenga una sustancia medicinal, deberá ir acompañada de la Denominación Oficial Española (DOE) o, en su defecto, de la Denominación Común Internacional (DCI). Cuando se trate de especialidad farmacéutica genérica, la denominación estará constituida por la Denominación Oficial Española o, en su defecto, por la denominación común o científica acompañada del nombre o marca del titular o fabricante. Las especialidades farmacéuticas genéricas se identificarán por llevar la sigla EFG”.

Igualmente regulaba la sustitución limitándola al caso en el que el médico prescribiera un genérico. En este supuesto, el nuevo inciso del artículo 90 LM 1990 sólo admitía la sustitución por otro genérico. De este problema nos ocuparemos en el epígrafe siguiente y cuando se estudien los precios de referencia.

Finalmente, facultaba al gobierno para limitar la financiación pública a un precio de referencia, como estudiaremos más adelante.

El **Real Decreto-Ley 5/2000** de 23 de junio creó un incentivo económico al incrementar el margen de las oficinas de farmacia para los genéricos con precios de venta del laboratorio (PVL) inferior a 78,34 euros, situándolo en el 33% sobre el PVP. Este incentivo fue suprimido en 2004 (Real Decreto 2402/2004 de 30 de diciembre).

La LGURM 2006 contiene una regulación amplia de los genéricos:

- Documentación y procedimiento simplificados para su autorización (artículo 17).
- Obligación para las administraciones sanitarias de fomentar la prescripción por principio activo en la receta médica. (Redacción original de su artículo 85.)
- Sustitución por el farmacéutico sólo con carácter excepcional (artículo 86). Pero también establecía en su texto primigenio que en los casos en los que el prescriptor indicase en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensaría el medicamento que tuviera menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere (artículo 85). En los años 2011 y 2012 estos dos artículos se han modificado sustancialmente, como estudiamos más adelante.
- También obligaba, cuando no existiera genérico en España, a reducir un 20% los precios a los productos de marca que tuvieran sustitutos genéricos en otro país de la Unión

Europea con precio inferior al del medicamento de referencia en España, tras 10 años con financiación pública en España (artículo 93, n.º 6 y 7 originales). En 2010 la reducción se elevó al 30% y se amplió a biosimilares y algún otro supuesto. Desde 2011 ha desaparecido este precepto debido a las modificaciones del sistema de precios de referencia.

- También recoge la llamada Cláusula Bolar, que permite acelerar el proceso de registro de los genéricos (disposición final segunda de la LGURM)<sup>1</sup>.

Como ya hemos dicho y criticado, la Ley 10/2013 (punto 9 que modifica el artículo 14.2 LGURM 2006) consagra la posibilidad de que los medicamentos genéricos “asimismo, podrán denominarse con una marca” y que “podrán identificarse con las siglas EFG (equivalente farmacéutico genérico) aquellos medicamentos que determine la AEMPS en razón de su intercambiabilidad”.

Un gran estímulo a los genéricos es el sistema de precios de referencia, ya que sin ellos no podría existir (véase más adelante). En realidad, la regulación referida a genéricos es ya insoluble de la regulación de precios.

La comercialización creciente de genéricos y el aumento de su cuota de mercado en España, al igual que en otros países, se ha convertido en una de las características definitorias del sector farmacéutico. Ha supuesto la apertura de un amplio mercado en condiciones potencialmente competitivas, a diferencia del segmento de marcas bajo patente y en principio, con precios más bajos. Su análisis no es objeto de este libro, pero ya se han realizado interesantes estudios como los de Puig-Junoy y Moreno (2009) y Moreno, Puig-Junoy y Borrell (2009). En este último analizan los determinantes de la entrada al mercado de los medicamentos genéricos mediante un modelo econométrico de datos de panel trimestrales desde 1999 a 2005 que cubre los 77 mercados de medicamentos con receta extrahospitalarios con un solo principio activo. Los factores que fomentan la entrada de genéricos son: el tamaño del mercado en términos de ingresos, el número de empresas de marca en el mercado y la edad del submercado. Los factores que frenan la entrada son el número de empresas de genéricos ya establecidas y el propio sistema de precios de referencia. Sus conclusiones sobre genéricos y precios de referencia las estudiamos al analizar este régimen de precios.

En la actualidad, además de los medicamentos biológicos “tradicionales”, tenemos medicamentos biotecnológicos elaborados en células animales o en bacterias que han sido modificadas genéticamente, en ocasiones introduciendo un gen de origen humano. Se trata, en general, de proteínas, moléculas grandes y complejas, muy distintas de las moléculas pequeñas que componen los fármacos de síntesis química. Aproximadamente un tercio de los nuevos medicamentos aprobados son ahora biológicos y ya tienen aplicación en numerosos campos terapéuticos (oncología, reumatología, dermatología, gastroenterología y enfermedades autoinmunes asociadas a éstas y otras áreas médicas). Se caracterizan también porque sus métodos de producción son complejos y más susceptibles a variaciones que los de síntesis química. También pueden ser inmunogénicos

---

<sup>1</sup> No se infringe la patente por realizar estudios y ensayos para lograr la autorización de medicamentos genéricos, incluida la obtención del principio activo. Con ello, es posible adelantar la solicitud de autorización de comercialización al momento en que caduca la patente.



y en muchos casos se tienen que administrar por vía parenteral y no pueden ser consumidos directamente por los pacientes. Todas estas peculiaridades determinan diferencias en el desarrollo de los productos, en la normativa reguladora de la aprobación de la licencia de comercialización y en las condiciones de distribución.

Así, nos podemos preguntar si con los medicamentos biológicos puede presentarse, una vez caducada la patente, el modelo de segmentación producto original-producto genérico, como ocurre con los medicamentos tradicionales de síntesis química. Es decir, se discute si los productos biosimilares son equivalentes a los medicamentos biológicos originales y, por lo tanto, intercambiables sin intervención del médico, mediante la sustitución por el farmacéutico. Si la respuesta es afirmativa, el campo para la competencia en precios es mucho mayor que si es negativa. Se trata de una cuestión técnica, pero es fácil de entender que los financiadores de medicamentos son proclives a la respuesta afirmativa y las empresas titulares a la negativa. La Unión Europea ha promulgado normas específicas para biosimilares y en 2013 la EMA ha autorizado los primeros. Veremos que en España también tenemos normas concretas para los biosimilares en materia de precios y de sustitución.

Por último, hay que observar que la política de promoción de la prescripción por principio activo también guarda relación estrecha con la política de genéricos. La vamos a examinar en el epígrafe siguiente.

#### **4.2. OTRAS POLÍTICAS DE FOMENTO DE LA TRANSPARENCIA Y LA COMPETENCIA: SUSTITUCIÓN POR EL FARMACÉUTICO Y PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO**

Íntimamente conectadas con la política de genéricos están otras medidas que también pueden contribuir al fomento de la transparencia y la competencia y que por lo tanto son relevantes para este estudio. Las más destacadas son **la sustitución por el farmacéutico** y la prescripción por principio activo que examinamos a continuación, anotando ya desde el principio que ambas pueden tener un componente técnico-sanitario importante que aquí no nos corresponde tratar.

Como hemos apuntado en el epígrafe anterior, la expansión de los genéricos abre la posibilidad de que el farmacéutico sustituya un medicamento de marca por el mismo medicamento bioequivalente presentado como genérico, normalmente más barato. Si esta práctica se generaliza, la competencia en precios queda reforzada de manera poco intervencionista y a bajo coste. Veamos ahora las peculiaridades de la regulación en España.

Tradicionalmente, y como los genéricos en España no han adquirido importancia hasta principios de este siglo, la sustitución por el farmacéutico era una práctica casi desconocida entre nosotros. La LM 1990 avanzó ya una regulación, aunque muy restrictiva, limitada al caso de no disponibilidad del producto "por causa legítima". La ocasión para que la sustitución empezara a tener trascendencia fue la creación del sistema de precios de referencia (SPR). La Ley 13/1996 que modificó la LM 1990 para regular los medicamentos genéricos y crear este sistema introdujo un precepto también restrictivo según el cual si el médico prescriptor identificaba en la receta una especialidad

farmacéutica genérica, sólo podía sustituirse por otra especialidad farmacéutica genérica (artículo 90, apartado 1).

La Ley 66/1997 y el Real Decreto 1035/1999 que lo desarrolla establecieron la obligatoriedad de la sustitución por parte del farmacéutico de la especialidad prescrita si su precio superaba la cuantía establecida como precio de referencia, por la especialidad farmacéutica genérica correspondiente, a no ser que el paciente optara por el medicamento más caro. Así, la sustitución por el farmacéutico alcanzó en nuestro país carta de naturaleza, al convertirse en uno de los pilares básicos del sistema de precios de referencia. La suerte de la sustitución aparece luego ligada a la evolución espasmódica del SPR en nuestro país, que conoce reiteradas reformulaciones en muy poco tiempo.

En efecto, la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS mantiene la sustitución como pilar del SPR español y la LGURM 2006 le da la máxima amplitud que ha conocido en nuestro país. Posteriormente, la legislación de emergencia promulgada para afrontar la crisis y reducir el déficit del SNS terminó de desnaturalizar el SPR convirtiéndolo en un sistema de precios tope que ya no necesita de la sustitución, y ésta actualmente ha perdido la importancia que tuvo entre los años 2000 y 2011. La exposición más detallada de estos avatares conviene hacerla después de conocer las características y evolución del SPR, por lo que la posponemos hasta el epígrafe 5.5.2.3.

No obstante, conviene precisar un punto: la función reservada a los médicos en la sustitución ha sido sólo la de oposición y estaba regulada muy estrictamente, por lo que resultaba bastante improbable<sup>1</sup>. Incluso su facultad de oposición fue luego suprimida y no figura en la LGURM 2006. Sin embargo, tanto en el caso del Programa de Máximo Coste Permisible en Estados Unidos como en los sistemas de precios de referencia en Dinamarca u Holanda, el médico desempeña una función, pues puede oponerse a la sustitución más fácilmente. En el caso de Alemania, las cosas aún van más allá, porque en realidad no funciona la sustitución por el farmacéutico, sino que es el médico quien, provisto con los datos necesarios, ha de informar a su vez al paciente y discutir con él cuál es la especialidad farmacéutica que va a constar en la receta. Si el paciente así lo prefiere será la más barata dentro del grupo de referencia y con ella se rellenará la receta. Si prefiere que sea la más cara y pagar la diferencia entre el precio de referencia y el precio de ésta así se lo expresa al médico y éste nuevamente rellena la receta con la especialidad así identificada.

**La prescripción por principio activo** ha adquirido en España una gran importancia como mecanismo para lograr que el medicamento dispensado sea el de menor precio entre los equivalentes. Como hemos apuntado en el epígrafe anterior, la LGURM estableció (artículo 85) que las Administraciones fomentarían la prescripción por principio activo y que cuando el prescriptor sólo indicara éste, el farmacéutico dispensaría el medicamento que tuviera menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico si lo hubiere.

---

<sup>1</sup> El médico debía acompañar a la prescripción un informe pormenorizado en el que justificara fehacientemente la improcedencia de la sustitución por razones de alergia, intolerancia o de cualquier otra incompatibilidad del beneficiario al cambio de excipiente que pudiera conllevar la sustitución de la especialidad prescrita (Real Decreto 1035/1999, artículo 5).



En los vaivenes legislativos con los que se ha respondido a la crisis, el RDL 9/2011, alegando una justificación en su preámbulo exclusivamente económica, estableció (en el artículo 85 de la LGURM) la obligatoriedad del uso de la DCI-DOE por los médicos al prescribir (prescripción “por principio activo”), con la consecuencia de que el farmacéutico ha de dispensar (y por lo tanto, sólo se financia por el SNS) el producto de menor precio dentro de su grupo (definido por el Ministerio de Sanidad). De esta obligación general sólo se exceptúan tres casos, en los que se admitía la prescripción por marca. Primero, situaciones de necesidad terapéutica (no definidas); segundo, si se ha prescrito por marca y ésta es el producto de menor precio se dispensa ésta, pero si no lo es el farmacéutico debe sustituirla por el producto de menor precio de la agrupación, y tercera, cuando el grupo integra un solo producto y sus licencias al mismo precio de referencia. En caso de igualdad de precio entre el genérico y la marca no se establece –a diferencia de la regulación anterior– la preferencia por el genérico. Como vemos, se trataba de un sistema muy radical de promoción de los genéricos y de “competencia forzada” en precios con las marcas.

El RDL 16/2012, transcurridos escasos 8 meses desde la trascendente innovación legislativa anterior, ha cambiado su tenor haciendo más compleja la regulación y seguramente muy difícil de hacer cumplir en sus propios términos (artículo 85, LGURM). Primero, excluye los productos no cubiertos por el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas, los cuales pueden prescribirse por marca. Éstos son, como veremos más adelante, los productos con patente (y, por lo tanto, sin genérico o biosimilar) con menos de 10 años en el mercado europeo. ¿Es ésta una exclusión muy trascendente en comparación con lo establecido en 2011? No tanto si se tiene en cuenta que, al no tener producto alternativo en el mercado, la regla de dispensación del precio más bajo queda sin contenido. Segundo, para los demás, la prescripción habrá de ser “de forma general” por principio activo si se trata de procesos agudos o primera prescripción de procesos crónicos. Puede ser por marca en recetas sucesivas para enfermedades crónicas, si está incluida en precios de referencia o es la de menor precio de su agrupación. La prescripción por marca siempre es posible si supone una “mejora de eficiencia”. También para medicamentos con sustitución prohibida (por razones técnicas). Como se ve, es un sistema complicado y plagado de conceptos indeterminados.

La prescripción por principio activo en el RDL 16/2012 tiene como consecuencia inmediata, al igual que en el RDL de 2011, que el farmacéutico ha de dispensar el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente (esta última preferencia como en la regulación anterior al RDL 9/2011).

En el epígrafe 5.5.2.analizaremos la relación entre la prescripción por principio activo, el sistema de precios de referencia y el de agrupaciones homogéneas.

La prescripción por principio activo ha sido intensamente favorecida en Andalucía con medidas informativas, administrativas e incentivos desde el año 2001 y ha llegado a suponer más del 90% del total de las prescripciones. Se trata de un programa que ha generado controversia pero no puede dudarse de su trascendencia, ahora redoblada al haber sido generalizado a todo el país por el gobierno de la nación. Puede consultarse una introducción a dicho programa en Montero (2007).



En todo caso, lo que resulta decisivo en la actualidad en relación con la prescripción por principio activo es que es la establecida “por defecto” o supletoriamente en los sistemas informáticos de ayuda a la prescripción del SNS en un número creciente de comunidades autónomas.

### 4.3. INCENTIVOS A PRESCRIPTORES

Todas las comunidades autónomas han puesto en marcha medidas para promover la prescripción eficiente:

- Flujos de información y formación farmacológica y terapéutica progresivamente más caudalosos y de mayor calidad, mediante centros de información, boletines, reuniones a nivel local, directrices clínicas, etc.
- Supervisión de las pautas de prescripción.
- Mecanismos de selección de productos, como recomendaciones y protocolos de comités o autoridades administrativas.
- Definición de objetivos y presupuestos limitativos para la prescripción, voluntarios o con cierta obligatoriedad.
- Incentivos económicos.

La implantación masiva de tecnologías de la información tiene una gran trascendencia. Los programas informáticos de ayuda a la prescripción que los médicos deben utilizar pueden orientar la prescripción y contener incentivos implícitos (en términos de esfuerzo) en una determinada dirección. En ocasiones estas iniciativas son criticadas por limitar la libertad clínica o por tener efectos no queridos o indeseables sobre la industria. (Sobre este punto es imprescindible consultar Cabiedes y Ortún, 2002.)

# 5

## INTERVENCIÓN POR EL ESTADO DE LOS PRECIOS

La intervención directa de la Administración para fijar el precio de los medicamentos ha sido, al menos hasta hace poco, **la forma de intervención administrativa preferida** frente a otras opciones posibles. En realidad, hasta la década de 1990 fue la única política de contención del gasto farmacéutico. Recíprocamente, y como ya hemos citado reiteradamente en otros escritos, “el factor fundamental en la evolución y configuración de la industria farmacéutica pasó a ser la legislación oficial en materia de precios” (Roldán, 1966).

### 5.1. INTRODUCCIÓN

La intervención por la Administración de los precios de los medicamentos es hoy, en el panorama de la política económica, una relativa excepción o al menos una **peculiaridad**. España era tradicionalmente un país muy intervencionista de los precios en todos los sectores, pero después de un proceso de liberalización a lo largo de los años ochenta y noventa, hoy por hoy quedan muy pocos productos cuyos precios requieran autorización previa de la Administración<sup>1</sup>. Sin embargo, en la actualidad los medicamentos siguen siendo uno de los últimos reductos en los que la Administración interviene directamente los precios. Esta peculiaridad no es exclusivamente española. En otros países, tanto desarrollados como en vías de desarrollo, ocurre lo mismo.

La intervención de precios es una política que **perdura desde hace largo tiempo**, pues se instauró en 1939, hace más de 70 años. Además, hasta tiempos muy recientes, ha experimentado pocos cambios de calado y se ha mantenido en lo esencial **rígida**. Las tablas 5 y 6 muestran las principales normas reguladoras de la intervención de precios desde la Ley General de Sanidad de 1986.

En efecto, sus principios fundamentales permanecen desde los orígenes:

- Históricamente ha sido la forma de intervención administrativa preferida frente a otras alternativas de regulación, fundamentalmente las dirigidas hacia las cantidades consumidas.
- Amplitud horizontal de la intervención: se ha venido exigiendo autorización de la Administración previa a la puesta en el mercado del precio de todos y cada uno de los productos, con pocas excepciones y relativamente recientes.

---

<sup>1</sup> Básicamente, se trata de los precios de algunos productos energéticos y de transporte por carretera, además de los medicamentos.

- Amplitud vertical de la intervención: cubre toda la cadena industrial y de servicios de distribución.
- Es una intervención muy intensa, de modo que la Administración autoriza previamente todos y cada uno de los precios de los productos que se comercializan.
- Es desarrollada por órganos de la Administración central del Estado (con protagonismo de la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad).
- Ha utilizado métodos y herramientas simples (combinación de negociación con cada empresa, método de adición de costes y comparación con los precios de otros países).
- El marco regulatorio es poco preciso y está poco tecnificado.

**Tabla 5.** Principales normas sobre la intervención de precios industriales de los medicamentos en España desde 1986 [excluidos precios de referencia]

AÑO	REFORMA	CARACTERÍSTICAS GENERALES
1986	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad	Creación del Sistema Nacional de Salud  Mantiene el principio de intervención estatal de precios industriales y márgenes de distribución
1990	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento	Regula la intervención de precios y márgenes
1990	Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, de reorganización de la intervención de los precios  Orden de 17 de diciembre de 1990, con disposiciones para la aplicación del Real Decreto 271/1990	Regulan en detalle la intervención de precios. Sistema de adición de costes y beneficios
1997	Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social	Liberalización de precios de los medicamentos no financiados por el SNS
2004	Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, que desarrolla el artículo 104 LM 1990 para las revisiones de precios y medidas de contención del gasto farmacéutico	Rebaja del precio de venta del laboratorio  Modifica los márgenes de mayoristas y farmacias  Deducciones para farmacias
2006	Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios	Regula la intervención de precios y márgenes. Precios de referencia  Aportación de empresas fabricantes/titulares según ventas

Fuente: elaboración propia.

RDL: Real Decreto-Ley.



**Tabla 6.** Principales normas sobre la intervención de precios industriales de los medicamentos en España (excluidos precios de referencia). Consecuencias de la crisis

AÑO	REFORMA	CARACTERÍSTICAS GENERALES
2010	RDL 4/2010, de 26 de marzo	<p>Rebaja del precio de los genéricos y de marcas en ciertos casos.</p> <p>Precios nuevos, comparación con precio europeo más bajo.</p> <p>Modifica el sistema de precios de referencia.</p>
2010	RDL 8/2010, de 20 de mayo	<p>Descuento del 7,5% para marcas no en precio de referencia.</p> <p>Descuento del 15% en ciertas circunstancias.</p> <p>Compras públicas centralizadas por concurso a nivel nacional.</p> <p>Rebaja del 15% del precio de los productos con más de 10 años en el mercado sin competencia de genéricos.</p>
2011	RDL 9/2011, de 19 de agosto (modifica el RDL 8/2010 anterior)	<p>Introducción de criterios generales de eficiencia. Comité coste-efectividad.</p> <p>Nuevo régimen de agrupaciones homogéneas.</p> <p>Prescripción por principio activo obligatoria.</p> <p>Modifica el sistema de precios de referencia.</p> <p>Modifica las deducciones.</p>
2012	RDL 16/2012, de 20 de abril (modifica el Real Decreto 823/2008)	<p>Posibilidad de cohabitación de dos mercados, intervenido y sin intervenir.</p> <p>Introducción de criterios generales de eficiencia. Comité asesor de la prestación farmacéutica.</p> <p>Reorganización de los distintos regímenes y creación de otros nuevos (sistema de precios de referencia, agrupaciones homogéneas, precios seleccionados, precios notificados).</p> <p>Ciertos límites a la prescripción por principio activo.</p> <p>Modifica la "aportación" según el volumen de ventas.</p>

*Fuente:* elaboración propia.  
RDL: Real Decreto-Ley.

Las posibles **justificaciones** que la Economía puede proporcionar de la intervención de precios de los medicamentos serán objeto de atención en otros libros de esta colección. Sin duda, la presencia de fenómenos monopolísticos en esta industria, así como el automatismo y la eficacia a corto plazo del control por la vía de los precios del gasto agregado farmacéutico público, han pesado sobre los distintos poderes públicos de este largo período. Pero en el caso español podría añadirse una razón adicional de la marcada preferencia por este tipo de instrumentos: la escasa confianza de las autoridades en la propia competencia como mecanismo de asignación de recursos. Desconfianza de todas las autoridades en épocas ya remotas (hasta los años ochenta), pero mucho más prolongada, en parte hasta hoy mismo, de las del Ministerio de Sanidad, que son las ejecutoras concretas de esta política.

La política de intervención de los precios puede tener éxito y conseguir **precios relativamente bajos**, básicamente si la Administración utiliza a fondo el poder de negociación que le otorga al sector público su naturaleza de gran comprador, en el marco de un país grande y con prestación farmacéutica muy generosa. Seguramente puede afirmarse que, desde la década de 1970, la política española ha sido exitosa en este sentido.

Sin embargo, es una política que tiene unos claros **límites**. En España se ha resaltado el conflicto entre una política sanitaria y de medicamentos centrada en el control de costes y una política industrial de crecimiento e innovación. Este conflicto fue planteado por Rovira (1981) y más recientemente con gran agudeza y rigor por Ortún, Puig-Junoy y Callejón (2005). Por nuestra parte, diremos que, como se ha afirmado muchas veces, la intervención de precios –además de los problemas generales que causa– produce dos incentivos perversos específicos de este mercado. Primero, impulsa a las empresas a lanzar productos de nueva comercialización, aunque no supongan innovación ni mejora terapéutica, para obtener nuevos precios actualizados, como ya estudiaron Roldán (1966), Lobo (1978b) y Rovira (1981). Esto fue especialmente cierto en épocas de inflación intensa y normativa todavía no modernizada y poco rigurosa de la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de nueva comercialización. Con ello se refuerza la característica tendencia de esta industria hacia una diferenciación extrema del producto, lo que es un obstáculo añadido a la competencia en precios y genera confusión en los profesionales sanitarios y en los pacientes. Segundo, estimula a las empresas a promover el consumo para mantener los niveles de ventas, aunque los precios sean bajos. Controlamos los precios pero se escapan las cantidades. Por ello, España es un país comúnmente caracterizado por una alta rotación y ritmo de introducción de productos, precios relativamente bajos y un alto consumo en términos físicos (para los dos últimos aspectos véase OCDE, 2008).

Con todo, hay que señalar que, en ciertos momentos, se han producido **rectificaciones**, siquiera parciales, de esta política, al socaire de los cambios estructurales sobrevenidos en el entorno en el que opera. Entre ellos, la tendencia universal hacia la segmentación de la industria, con la aparición de un amplio y creciente mercado para los medicamentos genéricos, que puede operar en condiciones de competencia por medio de los precios, permitida y estimulada por cambios en la reglamentación, primero en Estados Unidos y después en Europa. También, la descentralización territorial establecida por nuestra Constitución de 1978 y la atribución de amplísimas competencias sobre los servicios sanitarios a las comunidades autónomas han permitido que éstas tomaran importantes iniciativas de control de la demanda y de las cantidades consumidas, con programas que inciden muy especialmente sobre la prescripción por parte de los médicos. En España se puede decir que, sobre la base de una combinación de ambos cambios estructurales, desde principios de los años noventa se dieron pasos tímidos hacia un mayor papel del mercado, la promoción de la competencia y los incentivos a la demanda (Lobo, 2008), aunque algunos se han desandado con posterioridad. Cuando estas líneas se escriben, esta tendencia hacia un mayor papel de las fuerzas competitivas parece reverdecer en algunos aspectos, empujada por las angustias fiscales generadas por el déficit y la insolvencia del SNS causadas por la crisis económica. En otros aspectos la intervención administrativa se ha hecho, por el contrario, más asfijante que nunca.



## 5.2. EVOLUCIÓN LEGISLATIVA DE LA REGULACIÓN DE PRECIOS INDUSTRIALES

### 5.2.1. DESDE 1939 HASTA LA LEY DEL MEDICAMENTO DE 1990

La intervención administrativa de los precios de los productos farmacéuticos con exigencia de autorización previa a la comercialización del precio de cada producto **se estableció en 1939** y luego se ratificó en algunas disposiciones especiales<sup>1</sup>. Perduró durante el largo período que va hasta la LM 1990, y aún después, según un método de adición de costes (sobre esta época ya nos ocupamos en detalle en Lobo, 1978b, y Lobo, 1992. Véase también Ministerio de Sanidad y Consumo, 1986). El método lo veremos en el epígrafe 5.5.

La legislación general sobre precios también recogía siempre la inclusión de las especialidades farmacéuticas en el régimen de precios autorizados, así como la actuación de la Junta Superior de Precios y de la Comisión Delegada del Gobierno de Asuntos Económicos en las modificaciones de precios de los productos ya comercializados. Esta legislación, por el contrario, no cubría la intervención de precios cuando se refería a un producto de nueva comercialización. En este caso, prácticamente toda la responsabilidad caía sobre la Administración sanitaria, con participación secundaria de otros organismos. En 1997 se atribuyó una responsabilidad mucho mayor a un órgano colegiado con participación de otros ministerios, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), como veremos en el apartado 5.4.

La **Ley General de Sanidad de 1986** contiene un título quinto que regula ciertos aspectos técnico-sanitarios de los productos farmacéuticos y una disposición adicional quinta dedicada a la financiación pública de los medicamentos y los productos sanitarios, de la que ya se ha tratado en otro apartado de este estudio. Por el contrario, no considera la regulación de los precios.

### 5.2.2. LOS PRECIOS INDUSTRIALES EN LA LEY DEL MEDICAMENTO DE 1990

Esta Ley –que como sabemos hoy está derogada– abordó la regulación de precios con una cierta globalidad y sistemática. Como fue posterior a la Directiva de Transparencia de la Unión Europea, ya se ajusta a ella<sup>2</sup>. La exposición de motivos expresa claramente la importancia

---

I Decreto de 6 de febrero de 1939 (BOE del 10 de febrero) que modifica el Reglamento de Especialidades farmacéuticas de 1924. Con posterioridad, y hasta la LM de 1990, la intervención de precios fue regulada por la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944 (Base 16, párrafo 16); la Orden de 11 de enero de 1945, que establece el sistema de adición de costes y márgenes (escandallo); el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto (BOE del 7 de octubre); el Decreto 1416/1973, de 10 de mayo (BOE de 30 de junio) sobre el Registro Farmacéutico, y el Real Decreto 380/1980, de 22 de febrero, sobre industria farmacéutica. Este último estableció la Junta de Materias Primas. La Orden de 5 de septiembre de 1980 reestructura la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas y fija unos elementales criterios y procedimientos de la intervención de precios.

II Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (DO n.º L 40, de 11 de febrero de 1989, pág. 8).

económica de la regulación técnico-sanitaria de los medicamentos, menciona los fallos del mercado como justificación de la intervención de precios y el fomento de la transparencia del mercado como objetivo de algunas de sus disposiciones<sup>1</sup>. El título octavo, bajo el lema, “De la intervención de los precios de los medicamentos” puede sistematizarse y resumirse en los siguientes puntos:

A) *Intervención administrativa y posibilidad de liberalización de los precios industriales.*

La Ley establecía como principio general la intervención administrativa de los precios industriales y de los servicios de distribución y dispensación (artículo 100), que concretaba en la autorización previa para todos y cada uno de los productos. Confiere al gobierno la competencia para reglamentar el régimen general y al Ministerio de Sanidad para establecer el precio industrial de cada especialidad farmacéutica al autorizarla e inscribirla en el Registro. El principio se extiende, como es lógico, a las revisiones ulteriores de los precios.

Sin embargo, la propia Ley admitía cierta flexibilidad. En primer lugar, el precio industrial tenía carácter de máximo, lo cual permite una competencia a la baja. Pero lo más notable es que admitía la posibilidad de liberalización de los precios industriales “(...) serán libres en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno por existir competencia o concurrir otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen”. La idea queda clara: el gobierno podía liberalizar los precios industriales. Obsérvese que se invierte la lógica “normal” de la economía de mercado: el principio general es la intervención, y lo excepcional es la libertad, pero ésta deriva de la competencia.

Repárese en que respecto de distribución y dispensación la Ley utilizaba una terminología amplia y flexible. Dice “precios de los servicios” y en ningún caso habla de márgenes comerciales. Esto permitía que el régimen que el gobierno estableciera para tales precios pudiera ser cualquiera imaginable. Aunque no hay una referencia expresa a la posibilidad de liberalizar estos precios de los servicios, la Ley no excluía esta opción. Tres argumentos apoyan esta idea: la libertad de precios es la situación normal en una economía de mercado, el propio artículo 100 facultaba al gobierno para establecer su régimen y, finalmente, la analogía con los precios industriales.

---

<sup>1</sup> “Esta disposición persigue primordialmente objetivos sanitarios pero también implica objetivos económicos y empresariales. Un mecanismo de evaluación riguroso, ágil y neutral es fundamental para el desarrollo empresarial al garantizar el acceso al mercado, rápido y sin discriminaciones entre empresas. También promueve la investigación y desarrollo tecnológico más eficiente al primar productos terapéuticos relevantes. Mantiene las potestades de la Administración para la intervención directa de los precios de las especialidades farmacéuticas, justificada por la presencia de fallos del mercado muy importantes. También incluye los preceptos precisos para permitir una política de fomento de la transparencia del mercado: facilita, en sus aspectos técnicos, la celebración de concursos competitivos como métodos de compra por los hospitales; promueve la utilización de denominaciones comunes internacionales para facilitar el empleo de los medicamentos genéricos; regula la facultad del farmacéutico para sustituir, por causa legítima, marcas comerciales que se refieren a productos iguales y el control administrativo de la publicidad que contribuye a la transparencia del mercado.”



### B) *Integración en la política económica general.*

El artículo 103 conectaba la intervención de precios por el Ministerio de Sanidad con la política económica general mediante dos actuaciones sistemáticas, con periodicidad anual, de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos: aprobación del “plan general para la intervención de precios del ejercicio” y consideración de una memoria de actuaciones presentada por el Ministerio de Sanidad.

### C) *Método de la intervención.*

Esta Ley no estableció ningún sistema concreto para los precios industriales, pero sí para los precios de los servicios de distribución y dispensación. Dicho régimen podía establecerse “con carácter general o por grupos o sectores”, pero siempre teniendo en cuenta “los costos de los correspondientes servicios, prestaciones y gestiones” (artículo 100). Esta redacción podía dar origen a una interpretación que defendiera que cualquiera que fuera el régimen que se estableciera debería cubrir los costes incurridos, abriendo así una discusión muy difícil sobre cuáles deberían ser los costes que se deben considerar y si habrían de cubrirse sin consideración a argumentos de eficiencia.

### D) *Obligación para las empresas fabricantes de informar de sus cuentas.*

En su artículo 102 la Ley establecía una amplia obligación para “las empresas fabricantes” de facilitar información al Ministerio de Sanidad, incluida imputación de gastos entre países en el caso de empresas multinacionales. Habilitaba al Ministerio para efectuar comprobaciones. Estas previsiones también habían aparecido con redacción similar en el Real Decreto de precios del mismo año, que sigue vigente.

### E) *Garantías formales.*

La Ley incluía algunas garantías además de las de la legislación general. Cuando el artículo 100 dispone que los precios deben responder a “criterios objetivos y comprobables”, está recogiendo lo establecido en la Directiva de Transparencia de la Comunidad Europea de 1989. El artículo 101 disponía que el plazo de validez de un precio no puede ser menor de un año. La información que requería el artículo 102 “será reservada”.

## 5.2.3. EL REAL DECRETO 271/1990 QUE REORGANIZA LA INTERVENCIÓN DE PRECIOS INDUSTRIALES<sup>1</sup>

Las características generales del Real Decreto de 1990, que actualmente se encuentra en vigor, se pueden concretar en los siguientes puntos:

- A) Este Decreto es anterior a la Ley del Medicamento del mismo año, debido a los avatares de la tramitación de esta última.

---

<sup>1</sup> Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, por el que se reorganiza la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.



- B) La redacción de esta norma reglamentaria estaba ya afectada por la Directiva comunitaria de 1989, llamada de transparencia de los precios y la financiación pública, de modo que en ella se recogen todos sus mandatos, que ya sabemos que son de naturaleza procedimental y no sustantiva.
- C) En cuanto al contenido, hay que apuntar en primer lugar que no altera el principio fundamental sobre el que se venía asentando la intervención de precios en España. Sigue ordenando un sistema de control del precio de todos y cada uno de los productos en el mercado, sobre la base de un estudio detallado de los costes y los beneficios de cada medicamento concreto, con los inconvenientes que una fórmula de esta naturaleza tiene.
- D) Sin embargo, la regulación que hace este Decreto tiene una calidad técnica muy superior a la anterior.
- E) Las virtudes del Decreto serían:
- Estructura de costes más ajustada a la realidad, sin fórmulas ni baremos simplistas, como ocurría previamente.
  - Contiene una aproximación al criterio de eficiencia, pues permite modular los beneficios según la utilidad terapéutica del producto y la proporcionalidad con otros tratamientos alternativos.
  - También es muy destacable la obligación que impone a las empresas de suministrar información a la Administración, así como la atribución a ésta de facultades de comprobación, que ratificaría poco después, como hemos visto, la LM 1990.
- F) El Real Decreto contiene el mismo precepto que luego figuraría en la Ley del Medicamento y que admite la posibilidad de liberalizar los precios, ya comentado más arriba (artículo 1, nº 2).
- G) El Real Decreto regula también la revisión de los precios de productos individuales, con los mismos requisitos dichos, así como las revisiones coyunturales (generales) de los precios de los productos ya comercializados por la posible variación de los costes generales del sector. En estos aspectos se transponen también las garantías formales establecidas por la Directiva europea de transparencia.

¿Qué resultados ha permitido obtener el Real Decreto de 1990? En este sentido, no parece que se hayan superado las limitaciones del método de adición de costes, a pesar de las mejoras técnicas de esta norma. Todo apunta a que la observancia de la estructura de costes prevista ha sido más formal que otra cosa. Lo prueba el hecho de que haya tenido que acudir sistemáticamente a otros criterios, en especial la comparación de precios con otros países. Quizás el principal fruto del Real Decreto haya sido la disponibilidad de información detallada sobre la situación económico-financiera de las empresas, que permite disponer de orientaciones, aunque sean generales, a la hora de negociar los precios.



#### 5.2.4. EL TEXTO ORIGINAL DE LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO DE 2006 (LGURM 2006) Y LOS PRECIOS INDUSTRIALES<sup>I</sup>

El título VII de la LGURM de 2006 está dedicado a la financiación pública de los medicamentos y en él se regula el régimen de fijación y revisión de precios industriales y de márgenes de distribución y dispensación de forma muy parecida a la LM de 1990. En efecto, mantiene los mismos criterios fundamentales, aunque con algunas innovaciones y supresiones:

##### A) *Intervención administrativa y liberalización de los precios industriales y de los márgenes de distribución y dispensación.*

Sigue atribuyendo al gobierno el establecimiento de su régimen general. Asimismo, encomienda fijar el precio industrial en concreto y el PVP de cada medicamento, en el marco del procedimiento de financiación de los medicamentos con fondos públicos, a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) adscrita al Ministerio de Sanidad (comisión que no mencionaba la LM 1990). Sin embargo, la LGURM 2006, siguiendo lo ya establecido por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, limita el ámbito de la intervención (régimen general y fijación concreta) a los productos que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos y que se dispensen, a través de receta oficial, siguiendo las recomendaciones europeas (artículo 90).

En cambio, como en la LM 1990, las facultades de reglamentación del gobierno abarcan a todos los productos cuando se trata de "las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos"<sup>II</sup>.

Dispone correlativamente que los precios industriales de los medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos sean libres, y mantiene la opción para el gobierno –establecida por la LM 1990– de liberalizar los precios de los medicamentos cuando exista competencia. También mantiene expresamente que el precio industrial fijado por la Administración tiene carácter de máximo<sup>III</sup>.

##### B) *Integración en la política económica general.*

La LGURM de 2006 mantiene el informe anual *ex post* que ha de elevar el Ministerio de Sanidad a la Comisión Delegada de Asuntos Económicos (CDGAE), pero no la aprobación del Plan anual de la intervención. También el concurso de la CDGAE en las decisiones reglamentarias, e incluso en alguna ejecutiva como la fijación de conjuntos para los precios de referencia.

I Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, n.º 178 de 27 de julio de 2006, págs. 28122 a 28165.

II Por el contrario, parece que respecto de los productos sanitarios el gobierno sólo estaría autorizado a fijar los márgenes de los incluidos en la prestación pública.

III La disposición adicional octava establece que "el precio fijado en el envase de los medicamentos publicitarios será considerado como precio máximo de venta al público y que reglamentariamente se establecerá el descuento máximo aplicable por las oficinas de farmacia". Es una disposición extraña, pues los medicamentos publicitarios son de precio libre y la LGURM no recoge la obligación de hacer constar el precio en el envase.

### C) *Método de la intervención.*

Aquí está la gran innovación de esta Ley en materia de precios (artículo 90): suprimió cualquier referencia a los costes y dispuso explícitamente que se tuviera en cuenta el precio medio del medicamento en los Estados miembro de la Unión Europea, con lo cual establece un sistema de comparación internacional de precios, muy distinto del de adición de costes<sup>1</sup>.

También fue nuevo que la CIPM hubiera de tener en consideración los informes sobre utilidad terapéutica elaborados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios<sup>2</sup> y sopesar también los mismos criterios que rigen para las decisiones de financiación (artículo 89).

### D) *Obligación para las empresas fabricantes de informar de sus cuentas.*

Esta obligación se establece prácticamente en los mismos términos que en la LM 1990 y en el Real Decreto 1990 de precios.

### E) *Garantías formales.*

Aquí el paralelismo con la Ley anterior es total. Además de las garantías formales para las empresas de nuestra legislación general, la LGURM 2006 recoge las de la Directiva de transparencia de la Comunidad Europea; los precios no pueden tener una vigencia inferior a un año y la información empresarial del artículo 92 "será confidencial".

### F) *Otras cuestiones.*

Por último, conviene recordar que la LGURM dispone la aplicación de la normativa sobre medicamentos a los **productos sanitarios** que, financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, en el territorio nacional.

Puig-Junoy (2007b) ha valorado que esta Ley contiene pocas innovaciones con respecto a la Ley de Cohesión del SNS de 2003, pues sigue limitando el sistema de precios de referencia a medicamentos con el mismo principio activo y no lo mejora decisivamente en otros aspectos. Es su opinión que no llega a reducir la intervención pública sobre los precios de los genéricos, no contempla la negociación de acuerdos precio-volumen a las comunidades autónomas, sino que sacraliza de forma casi indiscriminada una escala de aportación según las ventas, contiene elementos de política industrial poco transparentes y no introduce criterios de eficiencia en las decisiones de inclusión de medicamentos en la financiación pública.

I Podría haberse entendido que así quedaba derogado el Real Decreto 1990 de intervención de precios, pero todavía en 2013 se sigue aplicando, al menos formalmente, pues se continúa exigiendo un "escandallo" en las solicitudes de nuevos precios.

II "Para la elaboración de dichos informes, contará con una red de colaboradores externos constituida por expertos independientes de reconocido prestigio científico, que serán propuestos por las Comunidades Autónomas..." (artículo 90, n.º 3).



### 5.2.5. LA REGULACIÓN DE LOS PRECIOS INDUSTRIALES DURANTE LA CRISIS: LOS CUATRO REALES DECRETOS-LEYES DE 2010, 2011 y 2012

Como ya dijimos en el epígrafe 2, la crisis económica desencadenada en 2008 ha tenido un profundo impacto sobre el sector farmacéutico. En respuesta, el gobierno de la nación y las comunidades autónomas han tomado numerosas medidas que le afectan.

En este estudio nos centraremos en la regulación establecida para todo el país por el primero.

Los órganos constitucionales centrales han promulgado nada menos que cuatro Reales Decretos-Leyes en esta materia entre 2010 y 2012:

- Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.
- Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

En el epígrafe 2 ya vimos un resumen general de esta nueva legislación en lo tocante a sanidad y al sector farmacéutico en general. Ahora resumimos las medidas que se refieren a los precios industriales de los medicamentos, que en su mayor parte se concretan en modificaciones de la LGURM 2006 en el marco de una política de austeridad para la prestación farmacéutica orientada a aliviar las dificultades financieras de los servicios de salud de las comunidades autónomas<sup>1</sup>.

El objetivo de ahorro del RDL 9/2011 para el conjunto del Sistema Nacional de Salud fue fijado por el gobierno en unos 2.400 millones de euros anuales y 167 millones en la aportación de los ciudadanos. El ahorro estimado por el gobierno como consecuencia de las medidas previstas en el RDL 16/2012 para la prestación farmacéutica fue de 3.550 millones de euros, y además otros 1.500 millones como consecuencia de la puesta en marcha de una plataforma de compras centralizada (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2012).

Las principales medidas sobre precios industriales contenidas en los RDL, que se estudian en detalle en las páginas siguientes, son éstas:

#### A) *Extensión de la intervención de precios.*

El Real Decreto-Ley 16/2012 confirma que la intervención de precios se restringe a los medicamentos con receta financiados por el Sistema Nacional de Salud y admite la “cohabitación” de

---

<sup>1</sup> Vida (2011) revisa sistemáticamente los dos primeros Reales Decretos-Leyes.

dos mercados, intervenido y sin intervenir. Es decir, que los medicamentos puedan ser vendidos en el mercado libre a un precio industrial distinto al establecido para el sistema público.

B) *Prescripción por principio activo.*

El RDL 9/2011 dispone la prescripción obligatoria por principio activo (Denominación Oficial Española o DCI) en lugar del nombre comercial del producto, y dispensación obligatoria en la farmacia del producto de menor precio de entre los de igual denominación. La obligación absoluta de prescribir por principio activo es sustancialmente modificada y flexibilizada por el RDL 16/2012.

C) *Introducción de criterios generales de eficiencia y creación de un comité asesor.*

Los RDL 9/2011 y 16/2012 establecen como gran innovación criterios de eficiencia para la financiación pública y la intervención de precios, aunque no una regulación detallada de esta cuestión crucial, así como un órgano colegiado asesor en esta materia, aunque parece que restringido a las decisiones de precios.

D) *Régimen de la intervención de precios industriales de productos de nueva comercialización. Comparación con precios de otros países.*

Se han de tener en cuenta todos los precios existentes en la Unión Europea y no sólo el precio medio del medicamento en otros Estados (disposición final segunda, RDL 4/2010).

E) *Sistema de precios de referencia.*

En el epígrafe 5.5.2 se exponen detalladamente las importantes novedades aportadas por estas normas de excepción (RDL 4/2010, 9/2011 y 16/2012).

F) *Agrupaciones homogéneas.*

Una de las novedades decisivas de los Reales Decretos-Leyes 9/2011 y 6/2012 es el nuevo régimen de agrupaciones homogéneas, una especie de generalización del sistema de precios de referencia que incluye la sustitución por el farmacéutico por el producto de precio menor y que coexiste en paralelo con dicho sistema.

G) *Compras públicas centralizadas por concurso a nivel nacional.*

El RDL 8/2010 introduce una nueva disposición adicional en la Ley de contratos del sector público en la que establece un procedimiento de adquisición centralizada de adhesión voluntaria por parte de las comunidades autónomas.

H) *Régimen de precios seleccionados.*

Creado por el Real Decreto-Ley 16/2012, se aplicaría a productos incluidos en el sistema de precios de referencia y parece ser una especie de subasta que determina la exclusión de la prestación farmacéutica de los productos no seleccionados. Cuando se terminan de redactar estas páginas todavía no ha sido puesta en práctica.



I) *Régimen de precios notificados.*

Previsto por el Real Decreto-Ley 16/2012 para prever alzas de precios excesivas de los productos sin receta, o con receta que no están incluidos o son excluidos de la prestación farmacéutica y que, por lo tanto, quedan en libertad de precios.

J) *Rebajas de precios.*

La medida más drástica del RDL 4/2010 fue una rebaja de los precios de los genéricos (25%-30% de media). También establece un 30% de rebaja para marcas con competencia de genéricos, así como precio más bajo en cualquier país de la Unión Europea, pero no en España, y con más de 10 años en el mercado.

K) *Descuentos obligatorios.*

El RDL 8/2010 contenía también una medida drástica: 7,5% de “descuento” obligatorio sobre el precio de todos los medicamentos no genéricos y no incluidos en el precio de referencia, también los hospitalarios, compartido por la industria, los mayoristas y las farmacias. Para los medicamentos huérfanos, el descuento quedó en el 4%. Se establecía el 15% de descuento para productos de marca con 10-11 años en el mercado sin competencia de genéricos o biosimilares, excepto si tienen protección de patentes en todos los Estados de la Unión Europea.

El RDL 16/2012 modifica la “aportación” según el volumen de ventas establecida en la LM 2006 (disposición adicional sexta).

L) *Incorporación de representantes de las comunidades autónomas a la Comisión Interministerial de Precios.*

Fue decidida en el Real Decreto 200/2012 sobre estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, que contiene la composición de la CIPM.

La reducción del gasto público –en línea con la insoslayable reducción del déficit público– conseguida por estas normas ha sido muy importante, como expusimos en el epígrafe 2. Su valoración completa exigirá, sin embargo, tener en cuenta si se han producido consecuencias negativas para la salud de la población española por el menor acceso a tratamientos necesarios. También el impacto económico sobre el sector, que sin duda ha sido de gran trascendencia, con descensos de ventas igualmente importantes y consecuencias negativas para la inversión en investigación y desarrollo y en el empleo.

#### **5.2.6. LEY 10/2013, POR LA QUE SE INCORPORAN DIRECTIVAS EUROPEAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y MEDICAMENTOS FALSIFICADOS Y SE MODIFICA LA LGURM**

En 2013 se publicó una nueva disposición con el máximo rango normativo que modifica la regulación de los precios de los medicamentos. Se trata de la Ley 10/2013, de 24 de julio, que incorpora al ordenamiento español dos directivas europeas sobre farmacovigilancia y sobre prevención de

la falsificación de medicamentos, y además modifica la LGURM<sup>1</sup> en varios aspectos que nos interesan. Mencionaremos, pues, resumidamente aquellos artículos que afectan a la regulación de los precios de los medicamentos y otras cuestiones económicas conexas y dejaremos los comentarios más en detalle para los epígrafes concretos correspondientes.

Lo primero que hay que decir es que las modificaciones con contenido económico más importantes no se refieren al contenido de la regulación de los precios, sino a las competencias de la Administración central y las comunidades autónomas, la unidad del mercado y la equidad geográfica en el acceso a la prestación farmacéutica incluidas en nuevos y muy trascendentes párrafos del artículo 88 de la LGURM. También regula la nueva Ley las competencias sobre las evaluaciones comparativas y los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos (disposición adicional tercera). En todo caso, son preceptos que refuerzan el papel del gobierno central. Los estudiamos en las secciones pertinentes por razón de la materia (epígrafes 5.4. Órganos administrativos competentes y gestores, y 6. La evaluación económica en España).

En otro punto, también de gran relevancia, la nueva regulación toca tanto los problemas de competencias y unidad de mercado como de los precios industriales. Un nuevo apartado 2 del artículo 88 de la LGURM prohíbe acuerdos sobre descuentos o bonificaciones que afecten al precio industrial de financiación pública, que no sean de ámbito nacional y, además, sólo permite a los de este ámbito que se trate de descuentos lineales. De este tema trataremos en los epígrafes 5.4 y 5.8.

En lo demás, las modificaciones introducidas en el régimen de precios industriales y cuestiones conexas son puntuales, pero de gran relevancia: correcciones en la sustitución por el medicamento de precio menor de su agrupación homogénea (se verá en el epígrafe 5.5.3) y en la sustitución de los medicamentos biosimilares (epígrafe 5.5.2.3), y forma de proceder en las relaciones económicas entre los agentes privados en el caso de las ventas privadas a precio distinto (mayor) al de financiación (epígrafe 5.5.5); ampliación a los biosimilares de la excepción de no ser necesaria la existencia de un medicamento genérico para que se pueda crear un conjunto de referencia (epígrafe 5.5.2.1).

Otras novedades de la Ley tienen también contenido económico, aunque no afecten directamente a la regulación de los precios. La más dudosa es la consagración por Ley de la posibilidad de calificar como genéricos y con siglas EFG a medicamentos comercializados bajo marca, cuestión que ya estudiamos en el apartado 4.1 sobre medicamentos genéricos. También contempla la extensión a los funcionarios de los topes de los nuevos e incrementados copagos que desde 2012 rigen para el común de los ciudadanos, como hemos visto en el apartado 3.2. Otras novedades, que no vamos a comentar aquí, son la reserva a la AEMPS de la calificación de medicamentos para uso en los servicios de farmacia y otros públicos, medicamentos hospitalarios según reservas

<sup>1</sup> Su nombre completo es Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.



singulares acordadas sólo por el Ministerio de Sanidad, prescripción por enfermeros y eliminación de la autorización previa para los mensajes publicitarios de medicamentos.

Cuando este trabajo se concluye, el Ministerio de Sanidad anuncia la elaboración y publicación en un futuro cercano de dos nuevos reales decretos. Uno general de regulación de los precios y otro específico sobre precios de referencia. Como la regulación contenida en las normas con rango de Ley es tan detallada no parece que estas disposiciones reglamentarias puedan introducir grandes novedades respecto de lo que aquí se expone.

### 5.3. EXTENSIÓN DE LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA

Veamos ahora con mayor detenimiento cuál es el perímetro y hasta dónde se extiende la intervención administrativa de los precios de los medicamentos. En primer lugar, y como ya hemos apuntado, la intervención directa por la Administración fijando el precio de los productos ha sido, al menos hasta tiempos relativamente recientes, **la medida administrativa preferida** frente a otras opciones (como las que intentan influir sobre la demanda y las cantidades consumidas).

La **amplitud** objetiva, es decir, el abanico de productos farmacéuticos sujetos a la intervención de precios por la Administración es y ha sido siempre muy amplio. Durante muchos años abarcó a **todas** las especialidades farmacéuticas comercializadas sin excepción, y así lo confirmaron la Ley del Medicamento de 1990 y el Real Decreto sobre reorganización de la intervención de precios del mismo año. Sin embargo, estas dos últimas normas ya admitían que el gobierno dejara en libertad de precios determinados grupos de productos si existía competencia.

De la intervención fueron eximidas primero las especialidades farmacéuticas **publicitarias** (es decir, las anunciadas al gran público) que con toda lógica también habían sido excluidas de la prestación farmacéutica. La Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social restringió la facultad del gobierno para establecer el régimen general de fijación de los precios industriales y las de la Comisión Interministerial de Precios de los medicamentos para fijar el precio industrial de cada medicamento concreto a las especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos (modificando el artículo 100 de la Ley del Medicamento de 1990), aunque mantuvo la facultad de regular con carácter general los márgenes de distribución. Liberalizó, por lo tanto, los precios industriales de los **medicamentos no financiados** (transcurridos tres años según la disposición transitoria novena) siguiendo las orientaciones europeas (no vinculantes pero sí recomendadas más tarde por Comunicación de la Comisión, 2003)<sup>I</sup>. Nada se estableció, ni en este caso ni antes al liberalizarse los medicamentos objeto de publicidad<sup>III</sup>, para proteger a los

---

I Orden de 25 de noviembre de 1981 sobre liberalización de precios de especialidades farmacéuticas publicitarias.

II En este sentido se había pronunciado el G10 High Level Group on innovation and Provision of Medicines (2002) en su recomendación VI.

III La Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio suprimió la autorización previa para los medicamentos publicitarios, y por lo tanto esta categoría de medicamentos como tal.



consumidores que pagan de su bolsillo, quizás por vías alternativas de fomento de la transparencia y la competencia—en primer lugar facilitando información sobre equivalencias entre productos—en un mercado aquejado de asimetrías de información extremas y en el que la diferenciación del producto también puede ser muy aguda.

En su versión original, la LGURM de 2006 mantuvo—aunque con poca claridad—la restricción de la intervención de precios industriales a los productos financiados con fondos públicos<sup>I</sup>.

La intervención de precios podía tradicionalmente recaer también sobre **medicamentos sin receta**, y la LM de 1990 y el Real Decreto de precios del mismo año no los exceptuaban de ella. La exclusión de la intervención de los medicamentos no financiados de 1997 no hizo ningún distinguo respecto de los casos de medicamentos sin receta sí incluidos en la prestación farmacéutica. La LGURM de 2006, en su redacción original, es poco clara a este respecto. No excluye expresamente de la intervención a los medicamentos sin receta, pero sí conecta la intervención en general a que los medicamentos vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del SNS y a que se dispensen a través de receta oficial. Sin embargo, esta última exigencia no excluía a todos los medicamentos sin receta de la intervención de precios. Un medicamento, a pesar de estar clasificado como sin receta por la AEMPS, sí podía ser incluido en la financiación pública. En este caso, para hacer efectiva la prestación y poder facturar se requería la receta oficial, y es a esto a lo que se refiere el artículo 90, n.º2 de la Ley. Por lo tanto, los medicamentos sin receta (por razones sanitarias) pero incluidos en la prestación (y necesitados de receta oficial) tenían sus precios intervenidos. En cambio, los medicamentos sin receta no incluidos en la prestación, y debido a esta última circunstancia, no precisaban de autorización previa y fijación del precio por parte de la Administración.

Una última acotación acerca de la LGRUM es que restringe el ámbito de la intervención al territorio nacional, con el sentido de excluir los medicamentos destinados a la exportación. En este sentido, se trataría de un cierto límite a las exportaciones paralelas, aunque poco eficaz<sup>II</sup>.

El RDL 16/2012 da un giro a esta evolución. Primero, ofrece una nueva redacción a la definición del ámbito que ya era el típico de la intervención, es decir, los **medicamentos financiables** por el SNS, aunque en una ubicación sorprendente (artículo 89 bis de la LM de 1990)<sup>III</sup>. Esa nueva redacción es más explícita que la anterior en la sujeción a la intervención de "los medicamentos de

---

También desapareció la obligación de poner las siglas EFP en sus envases. Sin embargo, mantuvo la autorización previa de los mensajes publicitarios que ha eliminado la Ley 10/2013.

- I Podría sostenerse que la LGURM de 2006 (artículo 90) vuelve a atribuir al gobierno la potestad de establecer el régimen de la intervención de precios para todos los medicamentos, financiados o no. En su ambigua redacción, la frase que limita dicha potestad al ámbito de la prestación farmacéutica del SNS en estricta gramática se restringe al caso de los productos sanitarios. En cambio, sí está claro que la fijación de precios individuales por parte de la Comisión Interministerial se refiere sólo a los que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica con cargo a fondos públicos.
- II El comercio paralelo se beneficia de las diferencias de precios entre países, ya que se exportan medicamentos desde países con precios bajos a países con precios altos. Es una forma de arbitraje. De él tratamos en 5.9.
- III Titulado "Criterios fundamentales de inclusión en la prestación farmacéutica".



dispensación por oficina de farmacia **a través de receta oficial** [y de] los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados". En el artículo 90 mantiene que corresponde a la Administración (Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, CIPM) fijar los "precios de financiación" del SNS de medicamentos y productos sanitarios (individualmente) para los que sea necesaria prescripción médica y que se dispensen en territorio español. Esta nueva definición de la función de intervención de precios elimina a los medicamentos sin receta en correspondencia con su exclusión de plano de la financiación pública, a diferencia de lo que ocurría antes (artículo 89.2).

Pero el gran giro o novedad del RDL 16/2012 es que establece un **doble mercado, privado y público**, pues prevé la posibilidad de que los medicamentos puedan venderse en el mercado en transacciones privadas a un precio industrial distinto del establecido para el sistema público, con la restricción de que el precio intervenido para el SNS deberá ser inferior al del mercado privado<sup>1</sup>. La pregunta que entonces surge es: ¿los medicamentos comercializados simultáneamente en el mercado privado quedarían en régimen de precios libres? La legislación no es clara al respecto. Podría entenderse que les alcanzaría, aunque no por principio, el nuevo **régimen de precios notificados**, como explicamos más adelante en el epígrafe 5.5.5.

Curiosamente, también establece el RDL 16/2012 expresamente la potestad del gobierno para regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos que no precisan receta (artículo 90) y lo liga a dicho régimen de precios notificados. El principio de la restricción de la intervención a los medicamentos financiados con fondos públicos parece así que ha sido abandonado por el RDL 16/2012, que amplía su ámbito objetivo, en contra de las tendencias europeas que venía siguiendo España. Sin embargo, y creando una indudable confusión, la disposición transitoria tercera afirma que "salvo decisión en contrario de la Comisión Delegada para Asuntos Económicos, por razones de interés general, en tanto no se regulen los mecanismos de fijación de los precios de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios, éstos serán libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos".

La **amplitud vertical de la intervención** de precios ha sido siempre y es total: cubre toda la cadena industrial y de servicios de distribución, pues los márgenes de mayoristas y farmacias también son fijados por el gobierno. La relación entre precios industriales y márgenes comerciales se refleja en el gráfico 9.

---

<sup>1</sup> El artículo 90 de la LGURM dice ahora: "5. En todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo. 6. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud".

**Gráfico 9.** España. Precios y márgenes en la cadena del medicamento

TIPO DE PRECIO	CÁLCULO
Precio de venta del laboratorio (PVL)	
Precio de venta de almacén (PVA)	PVL + margen de mayoristas
Precio de venta al público (PVP)	PVA + margen de farmacia
PVP IVA	PVP + Impuestos (IVA superreducido del 4%)

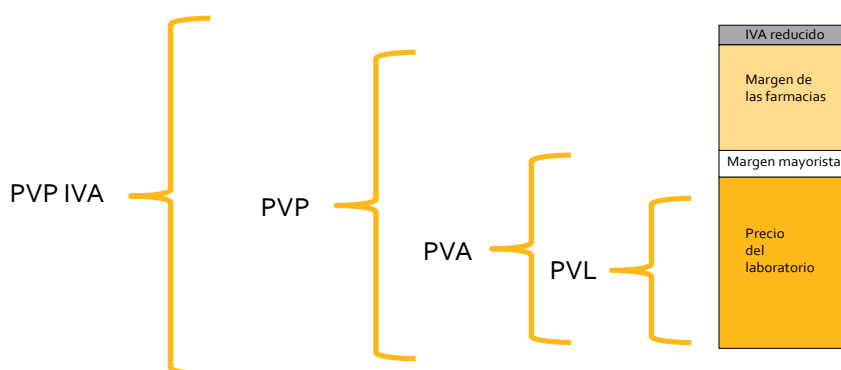
## MÁRGENES DE OFICINAS DE FARMACIA Y MAYORISTAS

PVL = Precio de venta del laboratorio

PVA = PVL + Margen de mayoristas (Precio de venta de almacén)

PVP = PVA + Margen de farmacia (Precio de venta al público)

PVP IVA = PVP + impuestos (IVA superreducido del 4%)





## 5.4. ÓRGANOS ADMINISTRATIVOS COMPETENTES Y GESTORES. INSUFICIENCIA DE MEDIOS

La potestad reguladora superior que corresponde al **poder legislativo** ha sido ejercida en distintas ocasiones, como hemos visto en el epígrafe 5.2. Al **gobierno**, es decir, al Consejo de Ministros, corresponde la potestad reglamentaria para establecer el régimen general de los precios, y las Leyes se la han atribuido reiteradamente en esta materia (LM de 1990 y LGURM de 2006) abarcando todos los escalones de la cadena productiva (precios industriales, distribución mayorista y farmacias).

En cuanto a las facultades ejecutivas, también el gobierno, en **Comisión Delegada de Asuntos Económicos (CDGAE)**, ha tenido en el pasado y tiene ahora su papel. En el pasado, la legislación general sobre precios, antes de su casi total supresión, le atribuía la aprobación de las elevaciones generales de precios de los productos ya comercializados, a propuesta de la Junta Superior de Precios, hoy desaparecida.

El artículo 103 de la LM de 1990 establecía que la CDGAE debía aprobar anualmente el “Plan general para la intervención de precios del ejercicio” y que el Ministerio de Sanidad le debía elevar anualmente una memoria de sus actuaciones en este campo. Estos mandatos eran muy relevantes para evitar uno de los males tradicionales del control de los precios de los medicamentos: su desconexión de la política económica general y de sus órganos rectores. Con estos preceptos se pretendía evitar el aislamiento del Ministerio de Sanidad en sus negociaciones con los oferentes de productos y de servicios y también hacerle responsable ante el gobierno en una materia que por su complejidad técnica propende a la opacidad y cuya información tiende a quedar recluida en la Dirección General de Farmacia. Esta integración en la política económica general se ha debilitado un tanto, pues la LGURM de 2006 no atribuye a la CDGAE la aprobación del plan anual de la intervención. Sí mantiene, sin embargo, el informe anual *ex post* que le ha de elevar el Ministerio de Sanidad.

En el marco del sistema de fijación de precios de adición de costes, y según el Real Decreto de precios de 1990, también la CDGAE ejerce la facultad de fijar los topes máximos de beneficios, gastos en promoción y publicidad y en investigación y desarrollo admitidos, aunque sólo lo ha hecho en una ocasión. También la LM de 1990 establecía que podía acordar anualmente aquellos productos o grupos de productos de alto interés terapéutico que pueden ser objeto de revisión individualizada del precio por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo. Hoy interviene la CDGAE en las decisiones ejecutivas de fijación de conjuntos para los precios de referencia.

Las demás decisiones ejecutivas, singularmente la autorización de los precios de salida de fábrica de todos y cada uno de los medicamentos subvencionados y sus modificaciones, han correspondido siempre a la Administración sanitaria. Primero a la Dirección General de Sanidad –hasta 1977– y después al **Ministerio de Sanidad**, a través de la **Dirección General de Farmacia**, que tiene aquí gran protagonismo. La LM de 1990 y la LGURM de 2006 confieren expresamente a dicho Ministerio esta potestad, que se extiende, como es lógico, a las revisiones ulteriores individualizadas de los precios.

A lo largo de casi toda la historia de la intervención ha existido un órgano colegiado que ha asistido a la DGF en esta tarea. Hasta el Real Decreto de precios de 1990 era la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, un órgano con representación de Farmaindustria, que tenía carácter consultivo<sup>1</sup>. La empresa concernida no formaba parte ni comparecía en ella formalmente. La sustitución de las empresas solicitantes por Farmaindustria, en esta concepción corporativa, restaba flexibilidad a la negociación directa entre empresas y Administración y suponía un factor de “cartelización” del problema de los precios.

La LM de 1990 y el Real Decreto de precios del mismo año no mencionan ningún órgano colegiado asesor, por lo que durante un tiempo desapareció éste y el Ministerio de Sanidad quedó como único órgano gestor de la intervención de precios. Este protagonismo en solitario quedaba matizado por la conexión sistemática entre el Ministerio de Sanidad y la CDGAE lograda por el plan de la intervención de precios y la memoria *ex post* anuales que el Ministerio de Sanidad debía presentar, como ya hemos visto. Por otro lado, la coordinación administrativa puede conseguirse sin necesidad de órganos especializados, y siempre había que contar con la presencia del gobierno y de la CDGAE no sólo en cuestiones reglamentarias, sino también otras conexas con la gestión de la intervención individualizada de los precios, ya mencionadas.

Sin embargo, el órgano colegiado con presencias ajenas al Ministerio de Sanidad reapareció en 1997 –en virtud de la Ley de acompañamiento de ese año– con el nombre de **Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos** y adscrito al Ministerio de Sanidad. Se le encomienda la misión, desde entonces, de “(...) establecer el precio industrial máximo con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad”<sup>2</sup>. Este precepto fue reiterado por la LGURM de 2006. Así, el órgano colegiado ya no es sólo asesor, sino que le corresponde la responsabilidad concreta de la fijación de los precios industriales máximos, y ni la DGF ni el Ministerio de Sanidad pueden modificar ni desoír sus decisiones. Posteriormente, el Ministerio de Sanidad establece el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios mediante la agregación de los conceptos correspondientes a los costes de la comercialización (artículo 90 de la LGURM 2006). Por su parte, el RDL 16/2012 ha matizado que la CIPM fijará el precio de financiación para el SNS (que sigue siendo el precio industrial máximo pero en el ámbito del SNS), como ya hemos apuntado en el epígrafe 5.3.

La CIPM tiene *a priori* las ventajas de facilitar la coordinación entre los Ministerios afectados, reflejando el interés global del gobierno y la Administración y no sólo la perspectiva del Ministerio de Sanidad y el mayor poder negociador del conjunto de los ministerios frente al de uno solo. Desde la perspectiva del SNS el inconveniente, también *a priori*, es que en el proceso de adopción de decisiones

I Según la filosofía corporativista de la dictadura imperante hasta 1978. Sobre la Junta y los órganos encargados de la intervención de precios hasta 1990 véase Lobo (1992). La determinación del precio pasaba por el trámite de su aprobación por la Comisión Permanente de la Junta Asesora, que se reunía semanalmente. Estaba integrada por representantes de la Dirección General de Farmacia, del INSALUD, y de los Ministerios de Industria y Comercio y representantes corporativos del Consejo de Colegios de Farmacéuticos y de Farmaindustria.

II Artículo 109 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social que modifica al efecto el número 2 del artículo 100 de la LM de 1990.



se introduzcan objetivos distintos de los propios del órgano políticamente responsable, el Ministerio de Sanidad y la menor agilidad de funcionamiento cuando se ha de contar con otros órganos distintos, frente a la mayor vivacidad de un único órgano gestor responsable.

Cuando se escriben estas líneas la composición de la Comisión es la siguiente: Presidencia, Secretaría General de Sanidad y Consumo; vicepresidencia, Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Vocalías: un representante del Ministerio de Economía y Competitividad, con rango de director general; un representante del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, con rango de director general; un representante del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, con rango de director general; dos representantes de las comunidades autónomas, a propuesta del Consejo Interterritorial del SNS, elegidos entre sus miembros y la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios<sup>1</sup>. Anotemos que representaciones de tan alto nivel pueden ser contraproducentes, pues los precios de los medicamentos compiten con las otras muchas y complejas prioridades que les son propias.

**La atribución de la competencia sobre precios industriales al gobierno de la nación y no a las comunidades autónomas** ha sido en general una cuestión pacífica, aunque no han faltado las reclamaciones de las Administraciones sanitarias regionales para desempeñar algún papel al respecto, con el argumento de que la responsabilidad de los servicios sanitarios y de sus presupuestos les corresponde a ellas. Una cierta respuesta ha sido la incorporación a la CIPM de dos representantes de las comunidades autónomas con una rotación semestral, establecida por el RDL 200/2012.

Precisamente, **la Ley 10/2013** ha venido a incidir sobre este tema, como ya adelantamos en el epígrafe 5.2.6, aunque no tanto para defender la competencia de la Administración central en la intervención de precios como para limitar las iniciativas de las comunidades autónomas en cuanto a selección de productos, área esta en la que algunas se estaban mostrando muy activas. Como ya comentamos de la Ley 10/2013, sus modificaciones con contenido económico más importantes no se refieren a la regulación de los precios, sino a las competencias del Estado y las comunidades autónomas, la unidad del mercado y la equidad geográfica en el acceso a los productos cubiertos por la prestación farmacéutica. En efecto, el punto 34 de la Ley 10/2013 añade un nuevo párrafo al artículo 88, n.º 1 de la LGURM, con una redacción bastante contundente: "Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios". En el mismo artículo, con el n.º 2 se añade: "Las disposiciones normativas del Gobierno o del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las resoluciones emitidas por el centro

---

<sup>1</sup> Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

directivo competente de dicho Ministerio, en materia de financiación de medicamentos y productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud, surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables” (punto 35).

También en relación con las competencias, la nueva Ley establece que las evaluaciones comparativas “tendrán una base científico técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante” (disposición adicional tercera).

Sobre el sentido general de estas novedades se ha valorado que “La escalada de medidas unilaterales emprendida por ciertas comunidades autónomas en los últimos tiempos, en su empeño por reducir la partida de gastos a toda costa, empezaban a poner en serio riesgo la unidad del mercado farmacéutico y la equidad en el acceso a las prestaciones”. “Aunque estas ideas estaban ya muy presentes en la legislación básica y en la jurisprudencia constitucional, la ley reserva ahora en exclusiva al Estado la potestad de adoptar cualquier tipo de medida que pueda afectar al precio de los medicamentos y productos sanitarios financiados, o al derecho de los pacientes a acceder plenamente a estas prestaciones del sistema. Ello sin perjuicio, claro está, de la participación de las administraciones autonómicas en los distintos comités del Ministerio de Sanidad (...) o de las iniciativas que se acuerden en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (...). No es exagerado afirmar que estos cambios suponen un verdadero punto de inflexión en la forma en que se venía gestionando la prestación farmacéutica en los últimos tiempos” (Faus y Moliner Abogados, 2013). También se ha interpretado que con estas previsiones “se cierran las puertas a medidas como las subastas andaluzas o el cataloguño gallego, que en la práctica suponían restringir los productos a los que tenían acceso los pacientes de dichas autonomías” (Faus y Moliner Abogados, 2013). Esta línea de pensamiento habría sido compartida por los agentes privados del sector farmacéutico español, que en general celebraron con satisfacción la promulgación de esta Ley<sup>1</sup>.

Sin embargo, hay que hacer la reserva de que difícilmente puede darse por cerrada la cuestión de la distinción entre medidas que afectan a la unidad de mercado y la equidad de acceso de todos los españoles a la prestación farmacéutica por un lado, y el margen de flexibilidad que las comunidades autónomas han de tener para gestionar sus recursos y servicios sanitarios por otro, pues, según la Constitución y las sentencias del Tribunal Constitucional, éste es muy amplio.

En el tema más concreto de las evaluaciones comparativas de medicamentos y los informes de posicionamiento terapéutico, la disposición adicional tercera parece bastante clara y terminante

---

<sup>1</sup> La nota de prensa de Farmaindustria de 25 de julio de 2013 decía: “Farmaindustria se felicita por la modificación del artículo 88 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos. Supone un paso fundamental para garantizar la equidad en la prestación farmacéutica en todo el territorio nacional. Ante la aprobación, el pasado día 17 de julio en el Congreso de los Diputados, de la modificación de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios que publica hoy el Boletín Oficial del Estado, Farmaindustria quiere hacer pública su satisfacción por los cambios introducidos en el artículo 88 de dicha norma, por considerar que con ello se da un paso fundamental para garantizar la equidad en la prestación farmacéutica en todo el territorio nacional” (Farmaindustria, 2013).



y, por lo tanto, no podrá haber declaraciones de equivalencias terapéuticas particulares por parte de las comunidades autónomas. No obstante, nuevamente hay que anotar que las consecuencias que en términos de gestión de la prestación farmacéutica saquen las comunidades autónomas de estos informes podrían seguir difiriendo. A estos informes nos referimos más detenidamente en el epígrafe 6.

En otro punto, también de gran relevancia, la nueva regulación aborda tanto problemas de competencias y unidad de mercado, como de precios industriales. Un nuevo apartado 2 en el artículo 88 de la LGURM dispone que el precio industrial de financiación pública, “no podrá ser objeto de modificación o bonificación, salvo en el caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional”. Con ello parece que impide negociaciones regionales sobre los precios industriales de financiación pública, aunque está redactado de tal forma que suscita dudas sobre otras formas de negociación distintas de un descuento porcentual o lineal que pudiera aplicar el mismo gobierno central. También volvemos sobre este punto en la sección que corresponde por razón de la materia, el epígrafe 5.8.

En la onda de la posible implantación en España de la evaluación de eficiencia de los medicamentos (epígrafe 6) anunciada por algunas disposiciones recientes, se ha previsto un órgano nuevo. Se trata del primeramente denominado **Comité coste-efectividad** (RDL 9/2011, que modifica el artículo 90 de la LGURM), un órgano asesor que se preveía presidido por la Dirección General de Farmacia y formado por expertos designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud con la vaporosa función de elaborar informes que la CIPM debería tener en cuenta. Obsérvese que no se mencionaba la participación del Comité en las decisiones de financiación. En realidad, nada más se reguló sobre esa posible implantación de la evaluación de eficiencia, con lo que ésta quedaba otra vez en el aire. Es más, según el Preámbulo de este RDL 9/2011, lo que con él se pretendía, más que progresar en la implantación de la evaluación económica, era “mejorar y dar cauce a la participación de las comunidades autónomas en las decisiones de fijación de precio”.

El artículo 90 bis de la LGURM de 2006, introducido por el RDL 16/2012, recrea dicho comité ahora con el nombre de **Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud**. Prevé que estará integrado por siete expertos en evaluación fármaco-económica designados por el Ministerio de Sanidad; le atribuye carácter científico-técnico y le encarga la tarea de proporcionar asesoramiento sobre “la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la CIMP”. A pesar de su nombre, el Comité parece pues que se ha de restringir a las decisiones de precios, ya que la CIPM no participa en las decisiones de financiación, sino que la resolución de inclusión en la prestación farmacéutica se atribuye en exclusiva a la unidad responsable del Ministerio de Sanidad (artículo 89 de la LGRUM).

Esto sería una limitación de las funciones del comité que no parece congruente con la importancia que la evaluación económica debería tener en las decisiones de financiación. Recuérdese que, sin embargo, las modificaciones introducidas por el RDL 16/2012 sí que ordenan tener en cuenta la evaluación económica en las decisiones de financiación (véanse los epígrafes 3.1 y 6). Otra interpretación posible es que, como dicha resolución ha de establecer “las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud”, las decisiones de financiación y precios se



consideran inseparables y, por lo tanto, la asesoría del comité afectaría al todo. En la fecha en la que estas líneas se terminan de revisar nada más se sabe de cierto sobre este Comité.

#### 5.4.1. ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA INSUFICIENTE

No se pueden entender los problemas de la intervención de precios de los medicamentos en España si no se tiene en cuenta que la estructura administrativa, de personal y otros medios dedicada a esta función ha sido tradicionalmente muy pobre. Esa gran pobreza de medios contrasta con la magnitud de la tarea que debe desarrollar. Ya hemos manifestado reiteradamente que la intervención de precios requiere un volumen de información muy grande, que no es fácil de reunir ni de manejar y que, además, debe ser actualizado permanentemente si se quiere recoger la vitalidad de los mercados y su cambiante realidad. También hemos insistido ya en la circunstancia de que el mercado farmacéutico se compone de varias decenas de submercados con características propias cuya estructura resulta indispensable conocer si se quiere desarrollar una intervención de precios adecuada. Finalmente, como también sabemos, el número de productos comercializado en un momento determinado se cuenta en casi todos los países por varios miles. En suma, la intervención de precios con una estructura administrativa insuficiente puede convertirse en una auténtica misión imposible. Aunque parezca sorprendente por la importancia de la misión que ha de desarrollar, sólo durante unos años existió una Subdirección General de Asuntos Económicos dedicada a estas tareas. En 2009, los técnicos interventores de precios en la DGF eran diez. Las diferencias salariales con el sector privado para puestos equivalentes podían ser cercanas al 80%. La gestión de estos recursos humanos es difícil por la rigidez general de la Administración (dificultades para seleccionar e incorporar y mantener el personal adecuado, para formación continua y para estimular la productividad) (Lobo, 2009).

### 5.5. LOS DISTINTOS REGÍMENES DE PRECIOS INDUSTRIALES. MÉTODOS Y HERRAMIENTAS DE LA INTERVENCIÓN

Hemos apuntado ya que los métodos y herramientas de la intervención tradicionalmente han sido simples y han consistido básicamente en una combinación de negociación con cada empresa, método de adición de costes y comparación con precios de otros países. En la actualidad, sin embargo, y sobre todo tras la nueva legislación promulgada a impulsos de la crisis económica, la situación es más compleja y recomienda distinguir los diversos regímenes de precios posibles en nuestro país.

#### 5.5.1. PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS DE NUEVA COMERCIALIZACIÓN

El **método de adición de costes** (técnica *cost-plus* o suma de costes) fue el primero que se implantó en España para la fijación del precio de los medicamentos de nueva comercialización, y no ha dejado de estar en vigor, al menos formalmente, hasta la actualidad<sup>1</sup> (para el período hasta 1990

<sup>1</sup> Fue regulado inicialmente por la Orden Ministerial de 11 de enero de 1945.



véase Lobo, 1978b, y Lobo, 1992, así como Ministerio de Sanidad y Consumo, 1986). Se basa, en teoría, en una investigación detallada de la estructura de costes de cada producto que, sumados a los beneficios industriales y márgenes comerciales correspondientes a fabricantes, mayoristas y minoristas —establecidos con generalidad para todos los productos en el caso de España—, darían el precio de salida de fábrica o industrial y el precio final que la Administración autoriza<sup>I</sup>.

Los problemas de este método naturalmente lastraron la intervención de precios en nuestro país hasta 1990 (y también después): el inmenso volumen y la complejidad de la información que tiene que manejar la Administración; el cambio continuo de los distintos mercados, que exigiría un esfuerzo de actualización permanente, y el problema de los precios de transferencia<sup>II</sup>. La averiguación del precio de la sustancia medicinal, el que más influía en el coste total, ofrecía asimismo dificultades<sup>III</sup>. Por ello, frecuentemente se tuvieron en cuenta en la práctica los precios de los productos comparables, interiores o internacionales. La Orden de 5 de septiembre de 1980 dispuso que se hiciera así cambiando, al menos en parte, el sistema de adición de costes por el de comparación internacional.

Cuando estas líneas se escriben sigue en vigor el Real Decreto 271/1990 de 23 de febrero que mantiene como método de la intervención el de la adición de costes y beneficios<sup>IV</sup>. Las empresas han de proporcionar la documentación técnica contable y financiera necesaria (se entiende que con información detallada de los costes de producción, I+D y publicidad, a los que se añade un determinado porcentaje de beneficios y pronósticos de ventas). En el caso de que la empresa solicitante esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, se le podrá requerir información complementaria que permita verificar las transacciones internas realizadas dentro del grupo de empresas referidas a la actividad farmacéutica. Estas últimas previsiones abordan el complejo problema de la imputación de

- 
- I Esta suma es lo que tradicionalmente se ha llamado en nuestro país un escandallo. Según normas de la Dirección General de Sanidad de 1964, vigentes formalmente hasta 1990, el coste total tenía como componentes los siguientes: Materias primas + Materiales de acondicionamiento + Mano de obra directa = Coste directo. Coste directo X coeficiente = Gastos generales. Coste total = Coste directo + Gastos generales. El concepto “materias primas” (en realidad, el principio activo) es el que más influía en el coste total. Su fijación era el resultado de un proceso de negociación entre la empresa y la Administración con participación de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas. Las demás partidas dependían del valor de las “materias primas” o se tenían que ajustar a un baremo fijado por última vez en 1964. Los gastos generales se determinaban como producto del coste directo por un coeficiente, lo que amplificaba de forma poco racional la partida de materias primas. Este escandallo tenía dos deficiencias adicionales a los problemas de todo sistema de adición de costes: no era representativo de la estructura de costes de una empresa mínimamente compleja y agravaba (dada la forma de cálculo de los gastos generales) el problema de los precios de transferencia.
- II Una empresa transnacional tiene posibilidades para marcar como precio del principio activo el que más convenga a sus intereses si se trata de una sustancia de cuya patente es titular y para la que, por lo tanto, no existe un mercado abierto. Sobre esta cuestión puede consultarse Lobo [1978a].
- III La Junta de Materias Primas prevista en el Decreto 380/1980 prácticamente no se reunió nunca.
- IV Según este Real Decreto, los componentes del escandallo serían: PVL = Precio de Coste + Gastos I+D + Beneficio empresarial. [PVL= Precio de Venta del Laboratorio]. PVL + Margen distribución de mayoristas = PVA. PVA + Margen dispensación de farmacias = PVP, al que luego se aplican los impuestos indirectos.

costes y de los precios de transferencia en grupos multinacionales y permiten detectar precios de transferencia no justificados, que pudieran inflar los costes aflorados en España y, por lo tanto, elevar los precios de los medicamentos y disminuir los impuestos pagados en nuestro país. Sin una previsión de este tipo difícilmente podría ser operativa la intervención de precios. La Administración puede, además, efectuar las comprobaciones que sean necesarias para la verificación de la documentación aportada. (Todos estos preceptos se ratificaron en la LM de 1990, posterior al RD de precios, aunque, a diferencia de éste, hoy derogada.)

El gobierno, en Comisión Delegada de Asuntos Económicos, ejerció la facultad de fijar los topes máximos de beneficios, gastos en promoción y publicidad y en investigación y desarrollo admitidos una sola vez. Determinó que los beneficios no pueden superar el intervalo del 12%-18% sobre los capitales empleados afectos a la explotación. A su vez, para los gastos de promoción de ventas y publicidad fijó la banda del 12%-16% del precio de venta de laboratorio como límite<sup>1</sup>. Para los gastos de investigación rehusó marcar un tope, de modo que todos los realizados pueden ser imputados al coste del producto, con el fin de fomentar la I+D+i.

El detalle de los criterios del Real Decreto sobre costes y beneficios es el siguiente:

- El precio industrial de la especialidad se fija sumando al coste total o precio de coste de la misma el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial.
- El precio de coste se calcula mediante la aplicación analítica del “coste completo”, incluyendo el de investigación y desarrollo tecnológico. Debe incorporar también gastos comerciales y de administración.
- Para el cálculo del coste se tienen en cuenta las siguientes variables: nivel de actividad, evolución de costes y ventas, estimaciones de las ventas futuras del medicamento e incidencia en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto.
- El beneficio empresarial para cada especialidad se fija en un porcentaje, determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la empresa. Dicho porcentaje está en un intervalo, según el Real Decreto, establecido anualmente por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando como base de referencia la situación económica de la industria farmacéutica y las previsiones de política económica.
- Actúan como correctores dentro de la banda de rentabilidad la utilidad terapéutica y la proporcionalidad del coste del tratamiento con respecto a otras alternativas.
- Se deben evitar costes no justificados o innecesarios, como sobrevaloración de las sustancias activas, pagos excesivos por licencia de marcas o tecnología o gastos de promoción o publicidad no adecuados a las características del producto, así como aquellos gastos no necesarios para el desarrollo de la actividad normal de la empresa.

Como ya hemos apuntado al hablar de la evolución legislativa, el Decreto tendría aspectos positivos, como una estructura de costes más ajustada a la realidad que las anteriormente manejadas,

---

<sup>1</sup> Por Orden Ministerial de 17 de diciembre de 1990, del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno, por la que se establecen determinados parámetros para la aplicación del Real Decreto 271/1990 (BOE de 18 de diciembre de 1990).



sin fórmulas ni baremos simplistas y que contiene una aproximación al criterio de eficiencia, pues permite modular los beneficios según la utilidad terapéutica del producto y la proporcionalidad con otros tratamientos alternativos.

Las propias dificultades e insuficiencias del método de adición de costes y las ventajas en cuanto a disponibilidad de información derivadas de la pertenencia de España a la Unión Europea determinaron su declive. **El método de comparación con precios internacionales**, o “precios de referencia internacionales”, devino el más importante hace tiempo, como hemos visto incluso mucho antes del Real Decreto de 1990. En realidad, como decimos, el criterio decisivo vino a ser la comparación con los precios europeos y la DGF ha venido defendiendo tradicionalmente que el precio español fuera el más bajo de Europa.

Esta orientación aplicada *de facto* fue convertida en criterio *de iure* por la LGURM de 2006 (artículo 90). En efecto, como ya adelantamos en el epígrafe 5.2.4, en esta Ley hay cuatro elementos destacables:

- Por un lado, suprime cualquier referencia a los costes.
- Por otro, dispone explícitamente que “se tendrá en cuenta el precio medio del medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea”. El RDL 4/2010 (disposición final segunda) amplió el conjunto de posibles países con los que comparar a toda la Unión Europea. Durante su vigencia se habían de tener en cuenta todos los precios existentes en la Unión Europea y no sólo su media, parece que para dar apoyo legal a precios españoles inferiores a esa media o incluso tan bajos como el inferior europeo.

Aunque cualquiera de los dos métodos anteriores era suficiente para determinar un precio, la LGURM de 2006 en su redacción original dispuso que la CIPM tuviera en cuenta ciertos **criterios adicionales**. Éstos eran los siguientes:

- Los informes sobre utilidad terapéutica que debía elaborar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (artículo 90<sup>II</sup> de la LGRUM).
- Los mismos criterios del artículo 89 que rigen para las decisiones de financiación (gravedad de la enfermedad, necesidades de ciertos colectivos, utilidad del medicamento, racionalización del gasto público, existencia de alternativas y grado de innovación en la redacción inicial, con lo que se alude en dos ocasiones al criterio de utilidad terapéutica).

El RDL 9/2011 sustituye en el artículo 90 de la LGURM la referencia a los informes sobre utilidad terapéutica por una expresión más amplia, “los informes de evaluación que elabore la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”.

---

I Precisa que son los Estados que, “sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente” para evitar comparaciones con productos sin protección de patente a la europea.

II “Para la elaboración de dichos informes, contará con una red de colaboradores externos constituida por expertos independientes de reconocido prestigio científico, que serán propuestos por las Comunidades Autónomas” (artículo 90, n.º 3).

Con la última modificación realizada por el RDL 16/2012 todos estos criterios han desaparecido de la LGURM de 2006, pues ni el nuevo artículo 90 ni ningún otro dicen nada sobre ellos. La intervención de precios de los medicamentos de nueva comercialización no tiene, pues, un método legalmente establecido, ni siquiera en sus criterios más generales, como ocurría con la legislación anterior, con la muy importante excepción de la referencia a los **estudios de eficiencia** que explicamos a continuación.

En efecto, con el precedente del RDL 9/2011, el RDL 16/2012 también recoge en el ámbito de la intervención de precios, igual que en el caso de las decisiones de financiación pública, referencias a la evaluación de eficiencia como apoyo de sus decisiones. El CIPM debe *tener en consideración* los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario y los informes que elabore el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del SNS. Éste es el “encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos” (artículos 89 bis y 90 bis de la LGURM).

La situación de la evaluación de eficiencia en el sector farmacéutico se examina más en detalle en el epígrafe 6 de este estudio. Subrayemos aquí sólo que las anteriormente mencionadas son las únicas previsiones legales que perfilan el método que se debe seguir para la intervención de precios de los medicamentos de nueva comercialización. Su insuficiencia es manifiesta a estos efectos. Además, no sólo hay un problema de insuficiencia normativa, sino también de confusión. Como el Real Decreto de 1990 sigue vigente, podríamos preguntarnos cómo coordinar el método de adición de costes que contiene con los estudios de evaluación económica que establece pero no regula la legislación más reciente.

Después de la exposición anterior sobre los métodos aplicados a la intervención de los precios de los medicamentos de nueva comercialización, hay que destacar **la importancia de la negociación entre la empresa solicitante y la Administración**. En esta negociación, de hecho, han influido tradicionalmente (como en otros países) consideraciones de promoción industrial, y se primaba la fabricación y la realización de actividades de investigación y desarrollo técnico en España, así como las exportaciones. Todos estos factores eran considerados positivamente por la Administración. La importancia de estos factores de promoción industrial ha decaído con la crisis debido a que prima la contención del gasto<sup>1</sup>.

## 5.5.2. PRECIOS DE REFERENCIA EN ESPAÑA

### 5.5.2.1. EVOLUCIÓN DE LA REGULACIÓN

El establecimiento en España de un sistema de precios de referencia (SPR) fue mérito de las Leyes de acompañamiento de la de presupuestos de 1996 y 1997. El SPR español ha experimentado numerosas modificaciones en su historia, que ha acabado siendo extraordinariamente compleja y todo un ejemplo de intervencionismo administrativo e inestabilidad normativa. En 2011, la cuota de mercado del sistema de precios de referencia era de un 41,6% y un 25,3% en términos de

<sup>1</sup> El art. 89bis de la LGURM ahora se refiere a “la contribución al PIB” pero en relación con la financiación.



volumen y de valor, respectivamente (contando genéricos y productos de marca fuera de patente incluidos en los grupos correspondientes) (Farmaindustria, 2011). La cuestión crucial acerca del SPR es la medida en la que ha fomentado la competencia en precios, que es el objetivo principal de un mecanismo de este tipo. Sobre esta cuestión volveremos al final de este apartado al efectuar una valoración de conjunto sobre el SPR español.

El SPR fue efectivamente creado por la Ley de acompañamiento a la de presupuestos de 1996 (Ley 13/1996 de 30 de diciembre), mediante reforma de la entonces vigente LM de 1990 que, además de la nueva regulación de los medicamentos genéricos que ya conocemos (apartado 4.1), y estrictamente conectada a ella, también contiene las bases fundamentales del futuro SPR español. Así, faculta al gobierno a limitar la financiación pública hasta el nivel del precio de referencia y permite que el paciente elija y obtenga el medicamento recetado de precio más alto que el financiado por el SNS, siempre que pague la diferencia de precio<sup>1</sup>. Pero la implantación del nuevo SPR no tendría repercusión económica hasta cuatro años más tarde. Un paso más dio otra Ley de acompañamiento (la Ley 66/1997 de 30 de diciembre), que incorporó la obligatoriedad de sustitución por parte del farmacéutico de la especialidad prescrita, si su precio superaba la cuantía establecida como precio de referencia, por la especialidad farmacéutica *genérica* correspondiente, excepto en el caso de que el paciente optara por el medicamento más caro (nueva redacción del artículo 94 de la LM de 1990).

Desde entonces se han sucedido, con obstinación abrumadora, las modificaciones legales: desde 1996 cinco leyes, tres RDL, dos reales decretos y numerosas órdenes y resoluciones. Las principales y la esencia de su contenido se recogen de forma sintética en la tabla 7. En esta historia podemos distinguir tres períodos:

#### *PRIMER PERÍODO: 2001-2003*

En este primer período (diciembre de 2000 a 31 de diciembre de 2003) se establece el nuevo sistema de precios de referencia en la versión más parecida al original alemán. Para los productos incluidos en el sistema, la financiación queda limitada al precio de referencia; las empresas pueden elegir continuar con sus precios más altos –arriesgando perder ventas– o bajarlos; los pacientes pueden elegir un producto con precio más alto al de referencia pagando la diferencia, y

---

<sup>1</sup> El nuevo apartado del artículo 94 establecía: “6. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá limitar la financiación pública de medicamentos, estableciendo que, de entre las distintas alternativas bioequivalentes disponibles, sólo serán objeto de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud las especialidades farmacéuticas cuyos precios no superen la cuantía que para cada principio activo se establezca reglamentariamente. Esta limitación en la financiación de las especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos no excluirá la posibilidad de que el usuario elija otra especialidad farmacéutica prescrita por el médico que tenga igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y de precio más elevado, siempre que, además de efectuar, en su caso, la aportación económica que le corresponda satisfacer de la especialidad farmacéutica financiada por el Sistema, los beneficiarios paguen la diferencia existente entre el precio de ésta y el de la especialidad farmacéutica elegida”. También se incluyó una modificación de la sustitución por el farmacéutico que apenas estuvo vigente: el n.º 1 del artículo 90 de la LM de 1990 concreta que “si el médico prescriptor identifica en la receta una especialidad farmacéutica genérica, sólo podrá sustituirse por otra especialidad farmacéutica genérica”.

los farmacéuticos sustituyen por un genérico con precio de referencia más bajo si no lo eligen. La competencia en precios se refuerza, aunque los precios base para el cálculo del precio de referencia son los precios administrados anteriores, pues las empresas tienen incentivos a reducir sus precios hasta el de referencia. El nuevo SPR así creado en 1996 fue desarrollado por el Real Decreto 1035/1999 de 18 de junio (hoy derogado) que precisó los criterios y el procedimiento operativo para su aplicación efectiva, regulando los conjuntos homogéneos, el método de cálculo y las posibles sustituciones entre medicamentos bioequivalentes.

Finalmente, el nuevo SPR quedó completo con la primera Orden de precios de referencia de 13 de julio de 2000, que entró en vigor el 1 de diciembre de dicho año.

Así pues, tres años después del inicio de la comercialización de genéricos organizada según la legislación europea, se empezó a aplicar en nuestro país un sistema de precios de referencia. La Orden estableció 114 conjuntos homogéneos de presentaciones de medicamentos formulados con 42 sustancias medicinales diferentes. Un total de 312 especialidades bajaron su precio voluntariamente y 193 lo hicieron obligatoriamente. La DGF estimó su impacto en una disminución del gasto de 118 millones de euros para los 12 meses siguientes a su entrada en vigor, suponiendo que las presentaciones con precio superior al de referencia mantendrían las ventas de 1999 en unidades y serían dispensadas a este precio<sup>I</sup>. Sin embargo, sus ventas cayeron considerablemente, con la consiguiente reducción del ahorro estimado inicialmente, debido a las reacciones de los agentes económicos, que consiguieron desplazar la prescripción a otros medicamentos del mismo grupo terapéutico, no incluidos en los conjuntos homogéneos del SPR (Luaces, 2003).

La segunda Orden, de 27 de diciembre de 2001, creó 28 nuevos conjuntos homogéneos referidos a 17 sustancias medicinales diferentes, aprobó sus precios de referencia y revisó los de los conjuntos de 2000 ya existentes. Entró en vigor el 1 de mayo de 2002. El ahorro para el SNS por esta medida se estimó en 144 millones de euros, aunque la previsión estaba afectada por las mismas reacciones estratégicas que las descritas para la primera Orden. Las empresas rebajaron voluntariamente los precios de 373 formatos y 298 fueron ajustados por la Administración<sup>II</sup> (Luaces, 2003). Después se han sucedido las órdenes y resoluciones de creación de nuevos conjuntos y revisión de los existentes.

---

I Las reducciones voluntarias y obligatorias de precios consiguientes afectaron a 505 presentaciones. De ellas, 312 minoraron voluntariamente su precio en una cuantía media del 14,4%, en tanto la rebaja media de las de carácter obligatorio –las 193 restantes– fue del 14,1% (Luaces, 2003).

II Las empresas solicitaron voluntariamente la rebaja de los precios de 303 formatos de los conjuntos revisados y 70 formatos de los nuevos conjuntos, con una reducción media del 9,3% y del 11,1%. Obligatoria-mente se rebajaron los precios de 258 formatos de los conjuntos revisados y 40 de los nuevos conjuntos, con minoraciones medias del 8,8% y del 20%, respectivamente.



**Tabla 7.** Regulación de los precios de referencia de los medicamentos en España

AÑO	NORMA	CONTENIDO
1996	Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social	Regula medicamentos genéricos, precios de referencia con posibilidad de elección por el paciente y sustitución.
1997	Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social	Modifica el artículo 94 de la LM 1990. Sustitución obligatoria por genérico por el farmacéutico si su precio es mayor que el precio de referencia.
1999	Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, regula el sistema de precios de referencia (vigente hasta el 23 de noviembre de 2006)	Regula conjuntos homogéneos, cálculo del precio de referencia y sustituciones.
2003	Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS)	Suprime la elección por los pacientes pagando la diferencia. Precio de referencia → tope máximo para genéricos. Sustitución por genérico. Si no existe genérico, reembolso de diferencia con precio de referencia al distribuidor o farmacia → equivale a precio de referencia tope máximo.
2006	Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios	Precio de referencia → tope máximo para genéricos y presentaciones sin genérico. Sustitución siempre que el precio sea mayor incluso por marca. Exclusión de innovaciones galénicas. Otros.
2006	Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, sistema de precios de referencia. Anulado por la STS 9/3/2010	Exclusión de innovaciones galénicas, aplazamiento de reducciones, agilización.
2010	RDL 4/2010, del 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al SNS	Coste del tratamiento/día menor por vía administración según dosis diaria definida. Agilización. Aplazamiento reducciones de precio. Precio de referencia mínimo.
2011	RDL 9/2011 Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del SNS	Precio de referencia → tope máximo siempre, para todos los medicamentos. Prescripción por principio activo obligatoria. Dispensación del de precio menor. Incluye biosimilares. Agilización. Exclusión de innovaciones galénicas. Suprime el aplazamiento. Baja del precio de referencia mínimo.
2012	RDL 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS	Prescripción por principio activo obligatoria con matices. Dispensación de precio menor. Genérico o biosimilar no indispensable, si autorizados 10 años en la Unión Europea. Precios cotizados más bajos de agrupaciones, en vigor mensualmente. Suprime las medidas de adaptación de las empresas.

Además, hay que tener en cuenta el Real Decreto 2402/2004 y la Ley 34/2010, de 5 de agosto, de modificación de varias leyes que variaron puntos muy concretos del SPR, y las órdenes y resoluciones que regulan los nuevos conjuntos y sus revisiones.

*Fuente:* elaboración propia.



A partir de la reglamentación expuesta, las características principales en detalle del SPR español en su primera fase y su relación con el sistema original alemán pueden resumirse como sigue:

- En primer lugar, hay que tener en cuenta que, mientras que los sistemas de precios de referencia propiamente dichos aplicados en Europa parten de la libertad de precios de los productos implicados, en España los precios base de los productos sobre los que se aplica el precio de referencia fueron marcados anteriormente por la Administración y desde luego el nivel de éste también es establecido por ella o de acuerdo con sus criterios. Por consiguiente, una de las ventajas del sistema, mucho menos intervencionismo y funcionamiento libre de la competencia en precios, no se logra plenamente. Aunque cierto impulso a la competencia en precios sí se consigue. Las empresas pueden voluntariamente bajar sus precios (aunque desde y hasta niveles establecidos por la Administración) y se ven incentivadas a hacerlo para no perder ventas cuando los pacientes eligen no pagar la diferencia.
- Los medicamentos incluidos en el SPR cuyos precios superaban el de referencia correspondiente, sólo eran financiados con fondos públicos hasta su precio de referencia.
- Cuando el beneficiario solicitaba la dispensación de un medicamento incluido en un conjunto homogéneo, cuyo precio era superior al precio de referencia, tenía que pagar la diferencia, además del copago que le pudiera corresponder sobre el precio de referencia.
- Como ya hemos visto, el farmacéutico, en el caso de que el medicamento indicado en la receta tuviera un precio superior al de referencia, quedaba obligado a sustituirlo por un genérico de precio no superior al precio de referencia, siempre que el paciente no eligiera el producto más caro y pagara la diferencia. Anótese que la norma *no obligaba* a sustituir por el genérico de precio más bajo, sino sólo por cualquier genérico de precio inferior al de referencia. Obsérvese también que la norma establecía una preferencia por los genéricos, pues *no permitía* sustituir por una marca, aunque tuviera precio inferior<sup>1</sup>. La sustitución por el farmacéutico en estas condiciones era, pues, uno de los pilares del sistema.
- Los grupos se establecen de acuerdo con el primer nivel de equivalencia, es decir, debían estar integrados por productos con el mismo principio activo, y aun más, se exigía que fuesen calificados como bioequivalentes por la AEM sobre la base de una casi completa identidad entre ellos (la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y equivalencia terapéutica; sólo los excipientes y el tamaño del envase podían variar).
- En cada grupo debía haber, al menos, una especialidad genérica cuyo precio no podía ser superior al precio de referencia. Por lo tanto, los medicamentos con patente sin sustitutos genéricos estaban excluidos del SPR.
- El precio de referencia en cada conjunto homogéneo era la media ponderada por las ventas de los precios de venta al público, impuestos incluidos, del número mínimo de las presentaciones de especialidades de menor precio, necesario para alcanzar una cuota del mercado en unidades del 20%. Con esto se pretendía que los precios de referencia no se calcularan

<sup>1</sup> Esta preferencia en la sustitución por los genéricos sobre medicamentos de marca a precio igualmente ventajoso, ha sido uno de los caballos de batalla del SPR español, muy contestada por la industria. Ciertamente carece esta preferencia de una justificación técnico-sanitaria o económica clara, más allá de significar una orientación general a favor de los genéricos.



sobre precios bajos de productos con escasas ventas poco representativos del submercado correspondiente. Se fijaron además dos bandas para que el precio de referencia bajara por lo menos un 10% respecto del precio superior, y para que la bajada no superara el 50% respecto del mismo nivel. Además, en todo caso el precio de referencia no debía ser inferior al del genérico que en el conjunto homogéneo tuviera un menor precio de comercialización. Eran previsiones que trataban de amortiguar la amplitud de los eventuales descensos de precios. Todo ello resulta muy intervencionista y alejado del funcionamiento de la libre competencia.

Respecto del impacto del SPR así diseñado sobre la competencia en precios y el gasto público hay que subrayar que la teoría económica *a priori* atribuye ya a esta arquitectura varias consecuencias esperables, de las que anotamos cuatro. La primera es que los productos genéricos de precios superiores al precio de referencia tenderían a bajar hasta éste por el juego de dos incentivos: los pacientes con sensibilidad al precio superior a pagar (la diferencia) tenderían a elegir productos de precio no superior al de referencia; y la oportunidad de no perder ventas si se beneficiaban de la sustitución. Pero el incentivo funcionaba sólo hasta el nivel del precio de referencia. También las marcas tenían incentivo para rebajar su precio hasta el precio de referencia, por la misma primera razón expuesta para los genéricos, pero no por la segunda, pues no se podían beneficiar de sustitución, es decir, para ellas los incentivos para rebajar eran de menor intensidad. Éstos serían los efectos beneficiosos, limitados, de la competencia en precios.

La segunda, que entrar en el mercado con un precio final (PVP) más bajo que el de otros competidores o reducirlo *por debajo del precio de referencia* no suponía ninguna ventaja competitiva ni para las marcas ni para los genéricos. Por ello, había que prever, y efectivamente así sucedió, que la competencia de precios *entre genéricos* no tomaría la forma de reducciones en los precios finales, sino que se desplazaría hacia descuentos en favor de las farmacias. La resultante fue que el financiador, el SNS, no se beneficiara plenamente de la competencia entre genéricos con todas las reducciones de gasto público que hubieran sido posibles con otro diseño. Por su parte, las marcas no tenían incentivos nuevos para conceder descuentos, pues no se podían beneficiar de la sustitución.

Tercera consecuencia, el nivel de los precios de referencia se establecería por encima del coste marginal de producción (revelado, en principio, por los precios más bajos del mercado), a resultas del mecanismo de cálculo arriba indicado, que amortiguaba la competencia en precios a favor de la industria.

Cuarta, los estudios internacionales indican que los precios de referencia incentivan a la industria innovadora a concentrar su promoción en los productos nuevos y más caros. Teniendo en cuenta que España es el segundo país, tras Estados Unidos, en el que las innovaciones consiguen más rápidamente mayor cuota de mercado, no es extraño que aparezca este comportamiento, por ejemplo, el desplazamiento del consumo hacia formas de liberación retardada excluidas de la aplicación de precio de referencia (estos efectos ya fueron destacados por Puig-Junoy, 2004b).

Al repasar los estudios empíricos que han analizado este período volveremos sobre estas cuestiones.

## SEGUNDO PERÍODO: 2004-2010. Ley de Cohesión, LGURM y primer RDL 4/2010 de la crisis

En este período, normas muy importantes, como la Ley de Cohesión de 2003, la LGURM de 2006 y el primer Real Decreto-Ley promulgado para afrontar la crisis en sanidad modifican reiteradamente el SPR. En estos años aparecen novedades, pero también elementos de continuidad que nos llevan a agruparlos en un solo período. Hemos incluido aquí el RDL 4/2010, aunque sea parte de la legislación de crisis, porque no alteró esencialmente la legislación precedente.

En esta etapa se suprime la facultad de elección del paciente y se configura el precio de referencia como precio máximo, es decir, las empresas tampoco pueden elegir mantener sus precios por encima de este precio, aunque sí fijarlos por debajo. Se mantiene la sustitución y se acentúa su relevancia económica con matices cambiantes. La competencia en precios, facultativa para las empresas de la etapa anterior, ahora la fuerza la Administración, que obliga a reducir precios incluso por debajo del de referencia hasta el precio más bajo.

**La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud** (que para los precios de referencia fue efectiva desde el 1 de enero de 2004) alteró sustancialmente el SPR español<sup>1</sup> en la dirección de hacerlo todavía más intervencionista y más alejado del funcionamiento libre del mercado. En efecto, según esta Ley, el producto prescrito de precio superior al de referencia debía ser sustituido por el farmacéutico *por el genérico equivalente de menor precio*. Si no existía genérico equivalente, el farmacéutico debía dispensar el medicamento prescrito a precio de referencia, efectuando el beneficiario, en su caso, solamente la correspondiente aportación sobre el precio de referencia. En este último supuesto, el laboratorio tenía que *reembolsar* al almacén de distribución o, en su caso, a la oficina de farmacia, la diferencia entre el precio de venta laboratorio autorizado y el que se correspondiera con el precio de referencia. Además, se establecía la prohibición de que los genéricos superaran el precio de referencia.

La primera novedad de esta regulación es, por lo tanto, que desaparece la opción para el paciente de elegir entre el producto de precio superior pagando la diferencia o verlo sustituido por un genérico de precio no superior al de referencia. La segunda, que el producto prescrito de precio superior al de referencia debiera ser sustituido por el farmacéutico por el genérico equivalente *de menor precio*, supuso un cambio importante respecto de la situación anterior, en la que se podía sustituir por cualquier genérico de precio no superior al de referencia, pero no era obligado hacerlo por el de precio más bajo. La tercera no requiere aclaración, las especialidades genéricas no pueden, desde esta Ley, superar el precio de referencia. La cuarta novedad, el mecanismo de reembolso establecido, además de que era de compleja implementación, significaba que la empresa industrial oferente, a la postre, no recibía más ingresos que los derivados del nivel del precio de referencia, lo que equivalía a forzarle a bajar el precio hasta este nivel.

Algunas otras características del primer período se mantienen (los precios base son precios previamente autorizados; el precio de referencia es la cuantía máxima que se financia; en cada grupo debe haber por lo menos un genérico que no puede superar el precio de referencia; el producto de

<sup>1</sup> Su disposición final tercera modifica el artículo 94 de la LM de 1990 y su disposición derogatoria segunda deroga en buena medida el Real Decreto 1035/1999.



precio superior al de referencia debe ser, como hemos dicho, sustituido por el farmacéutico por el genérico equivalente), pero se introducen ciertas novedades adicionales<sup>I</sup>:

- En los grupos o conjuntos pasaban a integrarse todas las presentaciones de medicamentos financiados con el mismo principio activo, aunque no fueran bioequivalentes.
- Se excluyeron de los conjuntos las formas farmacéuticas innovadoras. Esta era una previsión adoptada para favorecer a las empresas que efectúan innovaciones menores, en general de capital español.
- El precio de referencia pasó a ser la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores, por cada vía de administración y calculados según la dosis diaria definida, lo que supuso una reducción muy importante del precio en muchos casos (Puig-Junoy, 2004b).
- Cuando la prescripción se efectuara por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico había de dispensar la especialidad farmacéutica genérica de menor precio<sup>II</sup>.

Señalamos las siguientes consecuencias *a priori* esperables de esta nueva política sobre la competencia de precios en el mercado de los genéricos y sobre el gasto público:

- La eliminación de la elección por el paciente implica que su elasticidad o sensibilidad al precio ya no interviene. Desaparece así el incentivo a conseguir ventas de los consumidores más sensibles bajando los precios. También desaparece la opción para las empresas de seguir una política de precios altos y competir en otras dimensiones, confiando en que los consumidores menos sensibles al precio y más fieles a las marcas las continuarían comprando. Todo ello habría reducido el ámbito de la competencia en precios y en otras dimensiones.
- Por el contrario, que el producto prescrito de precio superior al de referencia deba ser sustituido por el farmacéutico por el genérico equivalente *de menor precio* es una novedad muy importante que fomentaría más intensamente la competencia en precios. La consecuencia es que desde 2003 sí hay incentivo para los genéricos a entrar en el mercado o reducir el precio por debajo del de referencia para captar ventas por vía de la sustitución. Pero para las marcas es un incentivo limitado a rebajar hasta el precio de referencia, porque si se sitúan en él no son sustituidas.
- El hecho de que las especialidades genéricas no puedan superar el precio de referencia no parece una novedad muy importante, pues son éstas las que esperamos que compitan en precios de modo más acentuado. Sin embargo, hay que anotar que con esta regla pueden competir con precios más bajos que el de referencia.
- La nueva regulación obligaba a todos los productos incluidos en el SPR, genéricos o marcas, a reducir el precio (por lo menos) hasta el de referencia. A los genéricos por el mandato expreso que acabamos de comentar en el punto anterior, y a las marcas de precio más alto que el precio de referencia con genérico equivalente, también por mandato expreso. A las

---

I Puig-Junoy también valoró críticamente estos y otros aspectos concretos de esta reforma (2004b).  
II El Real Decreto 2402/2004 suprime la periodicidad anual para la publicación de órdenes de creación de conjuntos “para disponer de un período de tiempo para el diseño de un modelo alternativo de sistema de precios de referencia”, según dice.

marcas de precio más alto que el de referencia sin genérico equivalente, por el mecanismo del reembolso de laboratorios a distribuidores y farmacias. *De facto*, el precio de referencia se convertía, pues, en precio máximo para todos los medicamentos genéricos o de marca. Como dijo Puig-Junoy, esta era una política de “pseudoprecios de referencia” y “en la práctica, esta reforma supone la transformación del sistema español de precios de referencia en un sistema de precios máximos” (Puig-Junoy, 2004b).

- Puede argüirse, como hace Puig-Junoy (2004b), a quien seguimos en parte en este y en puntos siguientes, que al estrechar el diferencial posible entre sus precios, los productores de genéricos podrían quedarse sin espacio para competir y seguir las marcas disfrutando de sus ventajas competitivas distintas del precio (experiencia, reputación, imagen de marca, coste de cambiar de medicamento, etc.).
- El nuevo método de cálculo reduce y aproxima los precios de referencia al coste marginal de producción, a expensas de las rentas de los productores y de los descuentos competitivos que beneficiaban a las farmacias.
- Establecer el precio de referencia sin consideración al número de competidores oferentes de genéricos y hacerlo cuando existen pocos puede crear barreras a la competencia de precios. Los estudios realizados en otros países indican que el precio converge hacia el coste marginal sólo cuando ya compite un número elevado.
- El gasto público a corto plazo debía disminuir debido a las obligadas reducciones de precios por la sustitución o por el mecanismo de reembolso de fabricantes a distribuidores. Esta medida afectaría aproximadamente al 20% de los productos en el mercado.
- Seguirían produciéndose desplazamientos del consumo hacia productos nuevos y más caros o variantes excluidas del SPR (como las ya aludidas formas de liberación retardada).

En resumen, la Ley de 2003 desnaturalizó en buena medida el SPR, incrementó el intervencionismo, prescindió de ciertos incentivos favorables a la competencia y convirtió el SPR en una fórmula de precios máximos. Pero también incluyó algunos estímulos importantes a la competencia en precios, como la obligación de sustituir por el genérico de menor precio y la aproximación del precio de referencia al coste marginal lograda con el nuevo algoritmo de cálculo.

La **LGRUM 2006** igualmente modificó en algunos aspectos el SPR (artículo 93). La novedad más importante fueron los mecanismos para conseguir que el SNS pagara el precio menor, incluida la ampliación de la sustitución y las previsiones para cuando no existen sustitutivos genéricos que reforzaban los incentivos a competir en precios.

- En efecto, la sustitución del medicamento con precio superior al de referencia ahora se produce siempre (no así según la regulación de 2003, cuando existía el mecanismo del reembolso) y por el equivalente de menor precio (aunque sea una marca de fantasía) y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico (se mantiene la preferencia por éstos).

---

I Artículo 93: “b) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituirlo por el de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico”.



- Esta misma regla rige cuando la prescripción se efectúa por principio activo.
- Además de los medicamentos genéricos, tampoco podrían superar el precio de referencia, a partir de ahora, las presentaciones de medicamentos sin iguales presentaciones de medicamentos genéricos (situación que impedía la sustitución).
- Por otro lado, los medicamentos respecto de los que no existía genérico autorizado en España transcurridos 10 años desde la decisión de financiar, tenían que reducir su precio en un 20% siempre que se hubiese autorizado en cualquier Estado de la Unión Europea un genérico con precio inferior al del medicamento de referencia en España.
- Notable importancia tenía la posibilidad de exclusión del SPR durante cinco años de las innovaciones galénicas, a las que se venía dirigiendo una parte sustancial del desarrollo tecnológico de las empresas en España, especialmente las de capital español, para seguir incentivándolas con precios más altos.
- Otros preceptos tratan, asimismo, de suavizar la intensidad de la competencia en precios (posibilidad de fijar umbrales mínimos de precios, en ningún caso inferiores a 2 euros, o escalonamiento en el tiempo de las rebajas superiores al 30%).

La interpretación económica nos dice que la novedad más importante fue la generalización de la sustitución a todos los supuestos, no sólo por un genérico, sino incluso por una marca, siempre el producto de precio menor (esto último ya establecido en 2003 para la sustitución entre genéricos). Supuso un notable refuerzo de la presión para que las empresas, de marcas o genéricos, compitieran en precios. Ahora rebajar el precio por debajo del precio de referencia tiene, para genéricos y marcas, un premio: el producto de precio menor absorbe todas las ventas por la vía de la sustitución. Pero las marcas tienen un incentivo de signo contrario a situarse en el precio de referencia y no rebajar más, porque si se sitúan en él no son sustituidas. Por lo tanto, para las marcas la regulación de 2006 crea incentivos a rebajar precios incluso por debajo del de referencia para captar ventas por vías de sustitución; pero, por el contrario, siguen teniendo interés en mantenerse en el precio de referencia, ya que a este nivel no pierden ventas porque no son sustituidas. A cada empresa le correspondía sopesar su interés, rebajar precios para captar ventas por sustitución o mantenerse en el precio de referencia para no perderlas. El tercer punto señalado significa un paso más en la paulatina conversión del SPR en un sistema de precios tope máximos. Los dos últimos son medidas para suavizar los efectos del SPR así revisado sobre las empresas oferentes, mientras que el penúltimo favorecía especialmente a las empresas españolas.

Puig-Junoy (2007b) realizó una acertada y brillante valoración de la regulación de los precios de referencia que acuñó esta Ley. La principal crítica, que ya hemos formulado en este estudio, es que: "Pese a la existencia de numerosas evidencias (...) que aconsejan reducir la intervención pública sobre los precios en el mercado de medicamentos con patente expirada, la nueva ley continúa mostrando una exagerada preferencia por la regulación de precios frente al fomento de la competencia" (pág. 1). Otros estudiosos coinciden en esta misma apreciación. "En un escenario caracterizado por la presencia de mercancías homogéneas, donde la competencia en precios debería florecer, no se explica por qué ciertos países como Francia, España o Italia continúan fijando topes máximos de precios para los genéricos ni techos a la financiación pública mediante precios de referencia" (Kanavos, Costa-Font, Seeley, 2008, pág. 545).

El mismo Puig-Junoy (2007b) ha criticado también el continuismo al limitar el SPR al primer nivel de equivalencia (mismo principio activo), su incapacidad para resolver las dificultades para promover la competencia entre genéricos, el método de cálculo y la frecuencia discrecional de las actualizaciones.

El desencadenamiento de la crisis económica determinó la publicación de legislación de emergencia, como ya hemos explicado anteriormente<sup>1</sup>. El **RDL 4/2010** introdujo modificaciones en el SPR de carácter técnico que tienen su importancia, aunque no alteraron fundamentalmente el sistema:

- Entre ellas, la más importante es la nueva fórmula de cálculo del precio de referencia. Ahora es el coste del tratamiento día (CTD) menor del grupo por vía de administración calculado según la dosis diaria definida (DDD).
- Otras medidas son: una reducción del PVL en un 30% de los medicamentos sin genérico tras el transcurso de 10 años desde su comercialización, así como previsiones para agilizar la entrada en vigor de nuevos conjuntos, de nuevos precios de referencia y la inclusión de nuevas presentaciones desde su comercialización.
- Las disposiciones de la LGURM de 2006 para facilitar la adaptación de las empresas se endurecen (elevación al 50% de la rebaja experimentada por el PVL para que se pueda aplazar y disminución del precio de referencia mínimo), aunque se mantiene la exclusión del SPR de las innovaciones galénicas durante cinco años.

#### *TERCER PERÍODO: 2011-2012. Legislación de crisis y fin del sistema*

Como ya sabemos, a partir de 2010 la crisis económica y los agudos problemas fiscales del país exigieron tomar decisiones de calado en el ámbito de la prestación farmacéutica para hacerla más eficiente. Muchas se refirieron al SPR, que nuevamente destacó por ser llevado al BOE con singular contumacia por parte del ejecutivo/legislador. Estas decisiones se resumen en las tablas 8, incluido el RDL 4/2010 que ya hemos examinado en la etapa anterior. Con una instrumentación más o menos afortunada, el ahorro de recursos es el objetivo de todas estas medidas que pasamos a examinar. Hasta 2012, los costes de los ajustes en el sector farmacéutico recaen y de forma muy marcada, como ya vimos al principio de este capítulo, sobre los tres agentes del lado de la oferta, la industria, los mayoristas y las oficinas de farmacia. Y en el año 2012, con el copago, también sobre los pacientes.

En esta tercera etapa puede decirse que el SPR desaparece como tal y no mantiene más que el nombre de lo que normalmente se entiende por precios de referencia. En realidad, se ha transformado plenamente en un sistema de precios tope máximos para cada grupo de productos ofertados por distintas empresas con el mismo principio activo, con mecanismos que fuerzan la competencia en precios: sustitución obligada y ampliada y, ahora, prescripción por principio activo.

<sup>1</sup> El Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, no afecta al SPR.



En esta fase, las modificaciones del SPR más importantes fueron introducidas por el RDL 9/2011. Aparecen resumidas en las tablas 8. Se trata primero de la generalización del precio de referencia como máximo que no puede ser superado por ningún medicamento. Segundo, esto se combina con la obligación general para los médicos de prescribir por principio activo y para los farmacéuticos de dispensar el producto de precio menor, que rige tanto dentro como fuera del SPR. En cambio, en el RDL 16/2012 la obligación de prescribir por principio activo está limitada a los productos incluidos en el SPR. Si excepcionalmente la prescripción se hace por marca, el farmacéutico también tiene que sustituir por el producto de precio menor. El RDL 16/2012 complica la regulación de la obligación de prescribir por principio activo, pero no cambia el mandato de dispensar el producto de precio menor, ni la sustitución en el caso excepcional de prescripción por marca.

Otra alteración significativa es la ampliación del régimen de los genéricos, a efectos del SPR, a los productos biológicos. Las grandes innovaciones recientes, la subsiguiente expansión de los nuevos productos biológicos de tecnología avanzada y sus altos precios los convertían en objetivo ineludible de una regulación que buscaba ante todo reducir la factura de la prestación farmacéutica. En el epígrafe 4.1 ya comentamos que la mayor variabilidad de los procesos de fabricación de los productos biológicos, en comparación con los de síntesis química, dificulta garantizar su bioequivalencia, lo que ha dado lugar a grandes discusiones. Según la legislación de 2012, se pueden crear conjuntos de presentaciones de medicamentos financiados con el mismo principio activo e idéntica vía de administración, integrados por productos biológicos, puesto que la nueva regulación prevé expresamente como condición para hacerlo que esté incluido en la prestación del SNS un biosimilar.

El RDL 16/2012 también flexibiliza la definición de los conjuntos. Así, según esta norma ya no es indispensable que contengan un genérico, si el medicamento de referencia del grupo fue autorizado con una antelación de 10 años en la Unión Europea. La Ley 10/2013 ha extendido esta excepción al caso de los medicamentos biosimilares (como era lógico, dada la modificación comentada en el párrafo anterior)<sup>1</sup>. Es decir, que pueden formarse grupos integrados en su totalidad por marcas comerciales, lo cual es extraño desde el punto de vista de los sistemas primigenios de precios de referencia, como el alemán inicial.

El RDL 16/2012 también añadió en el punto referido a la fórmula de cálculo del precio de referencia la necesidad de garantizar el suministro para evitar bajadas de precios temerarias.

En otros aspectos menos decisivos, ambos RDL también implantaron cambios. Tales son el momento desde el que es posible definir nuevos conjuntos, diversas previsiones para agilizar la puesta en marcha de nuevos conjuntos y la inclusión en ellos de productos de nueva admisión en la prestación farmacéutica. En las tablas 8 se mencionan muy resumidamente.

Finalmente, otro grupo de medidas de crisis incide sobre las modulaciones tendentes a suavizar o aplazar en parte el impacto negativo del SPR sobre las empresas. La protección de las innovaciones galénicas, que la LGRUM de 2006 excluyó durante cinco años del SPR, fue recortada por el

---

<sup>1</sup> Punto 38 de la Ley 10/2013 que modifica el apartado 2 del artículo 93 de la LGURM.



RDL 9/2011 y suprimida por el RDL 16/2012. Otras modulaciones establecidas por la LGURM de 2006 también se han suprimido. Así, el aplazamiento de la entrada en vigor de la reducción de precios consecuencia del SPR si superaba un cierto nivel (RDL 9/2011), y los precios mínimos a los que como límite podía caer el precio de referencia por aplicación de sus fórmulas de cálculo (RDL 16/2012).

¿Cuál es la interpretación económica de estas reformas del tercer período del SPR español? Responder a esta pregunta exige contestar previamente esta otra: ¿Cuál es la relación entre la prescripción por principio activo y el sistema de precios de referencia? La conexión es muy importante. Desde 2011 este régimen (y el de agrupaciones homogéneas) sirve para definir los grupos de productos en cuyo seno tiene lugar la competencia en precios. Luego, la generalización del precio de referencia como máximo que no puede ser superado por ningún medicamento y la obligación para los médicos de prescribir por principio activo y para los farmacéuticos de dispensar el producto de precio menor combinadas suponen, en principio, una muy fuerte presión para reducir los precios. Sólo quedan al margen los productos con patente y menos de 10 años en el mercado.

¿Cuáles son las posibles estrategias empresariales ante esta regulación? Si una empresa reduce su precio (por iniciativa propia y la correspondiente solicitud de rebaja de un producto ya en el mercado o porque se lo marca la Administración en el caso de un producto de nueva comercialización), las demás no tienen más opción que seguirle y rebajar sus propios precios, pues la empresa que no lo haga y no se alinee con el precio menor en cada momento pierde todas sus ventas, pues sólo se dispensan productos con precio al nivel del menor y, además, tras un cierto tiempo, el precio de referencia se recalcula para ajustarlo al nuevo CTD más bajo.

Pero, ¿cuál es el incentivo para ofertar un precio más bajo? En realidad, las ganancias derivadas de rebajar pueden verse muy limitadas en cuantía y en tiempo por las dos razones que acabamos de exponer. Primero, porque el resto de las empresas se ven obligadas a seguirle en la rebaja, para no perder todas sus ventas (obsérvese que no es propiamente sustitución por el farmacéutico, pues se parte del principio activo prescrito). Segundo, el precio de referencia se recalcula para ajustarlo al nuevo CTD más bajo. Así, el incentivo a rebajar precios es escaso y el incentivo a la colusión expresa o tácita es grande, pues todas las empresas pierden en el largo plazo. Por otro lado, el ritmo con el que la Administración recoja estas modificaciones deviene muy importante.



**Tabla 8A.** España. Precio de referencia. Regulación en tiempos de crisis: aspectos básicos

NORMA	PRTOPE MÁXIMO	CÁLCULO PR	CONJUNTOS	SUSTITUCIÓN POR M CON P MENOR	PRESCRIPCIÓN POR PA → DISPENSACIÓN DE P MENOR
RDL 4/2010	Sí, para genéricos y presentaciones sin iguales	<b>CTD menor por vía administración según DDD</b>	Deben contener un genérico	Sustitución – Siempre – Por equivalente de menor P (incluidas marcas) – Si P igual, preferencia para genéricos	–
RDL 9/2011	<b>Siempre, para todos los M</b>	CTD menor por vía administración según DDD	Deben contener un genérico o biosimilar. <b>Además 10-11 años desde autorización en España</b>	– <b>En general, no es necesaria</b> – Si prescripción excepcionalmente por marca → sustitución por P menor	<b>Prescripción por PA obligatoria</b> <b>Dispensación de P menor</b>
RDL 16/2012	Siempre, para todos los M	CTD menor por vía administración según DDD. <b>Garantía de abastecimiento</b>	Deben contener un genérico o biosimilar. <b>No indispensable, si autorizados con antelación 10 años en la Unión Europea</b>	– En general, no es necesaria Si prescripción excepcionalmente por marca → sustitución por P menor	<b>Prescripción por PA obligatoria con matices</b> <b>Dispensación de P menor.</b> <b>P cotizados más bajos de agrupaciones, en vigor mensualmente</b>

En negrita las modificaciones o innovaciones legislativas.

CTD: coste del tratamiento/día; DDD: dosis diaria definida; M: medicamento; P: precio; PA: principio activo; PR: precio de referencia; RDL: Real Decreto-Ley.

Fuente: elaboración propia.

**Tabla 8B.** España. Precio de referencia. Regulación en tiempos de crisis: otros aspectos

NORMA	NUEVOS CONJUNTOS. PLAZO	M SIN GENÉRICO TRAS 10 AÑOS	AGILIZACIÓN
RDL 4/2010	No	Reducen 30% PVL	– Nuevos conjuntos y nuevos PR: <b>mínimo una vez/año</b> – Inclusión presentaciones desde comercialización
Ley 34/2010, de 5 de agosto, de modificación de varias leyes	<b>Desde 10 años a partir comercialización M de referencia (11 si indicación)</b>	No modifica	No modifica
RDL 9/2011	Desde 10 años a partir comercialización M de referencia (11 si indicación)	<b>Suprimido</b>	Nuevos conjuntos y nuevos PR: <b>mayor brevedad</b> – Inclusión presentaciones desde alta en prestación farmacéutica
RDL 16/2012	<b>Suprimido</b>	–	– Nuevos conjuntos y nuevos PR <b>anualmente</b>

En negrita las modificaciones o innovaciones legislativas.  
M: medicamento; PR: precio de referencia; PVL: precios de venta de laboratorio; RDL: Real Decreto-Ley.  
Fuente: elaboración propia.

**Tabla 8C.** España. Precios de referencia. Regulación en tiempos de crisis: para facilitar la adaptación de las empresas

DISPOSICIÓN	EXCLUSIÓN INNOVACIONES GALÉNICAS	APLAZAMIENTO SI PVL BAJA MÁS DEL 50%	PR MÍNIMO
RDL 4/2010	Sí, 5 años máximo	Sí	Sí, 1,56 € PVPii
RDL 9/2011	Sí, 5 años máximo <b>o si se incluye en prestación farmacéutica genérico o biosimilar de igual forma</b>	<b>Suprimido</b>	Sí, 1 € PVL
RDL 16/2012	<b>Suprimido</b>	No	<b>Suprimido</b>

En negrita las modificaciones o innovaciones legislativas.  
PR: precio de referencia; PVL: precios de venta de laboratorio; PVPii: precio de venta al público IVA incluido;  
RDL: Real Decreto-Ley.  
Fuente: elaboración propia.



### 5.5.2.2. ESTUDIOS EMPÍRICOS EN ESPAÑA SOBRE LOS PRECIOS DE REFERENCIA

Ante el establecimiento de un SPR, la teoría predice una hipótesis de comportamiento estratégico de las empresas: que desviarán sus esfuerzos promocionales hacia los productos no incluidos en el sistema, normalmente innovadores, con patente y de precios superiores, y que el consumo tenderá a desplazarse hacia ellos. Por eso se ha señalado que las sucesivas previsiones del Ministerio de Sanidad al estimar el ahorro atribuible a estas medidas han podido ser demasiado optimistas. "Resulta simplista (...) dar por supuesto que el ahorro es igual a la reducción del precio de referencia multiplicado por la cantidad consumida. La asunción de que la demanda de medicamentos permanece inalterada es errónea. (...) un sistema de precios de referencia provoca un trasvase de consumo hacia productos no cubiertos (...), más caros (...). Un ejemplo claro ha sido el del omeprazol 20 mg (antiulceroso). El consumo de omeprazol 20 mg 14 cápsulas, bajo el sistema de precios de referencia, ha disminuido de forma muy notable mientras que ha aumentado el de omeprazol 20 mg 28 cápsulas (no cubierto [...] hasta mayo de 2002); el resultado ha sido un aumento del número de DDD por persona que casi ha neutralizado el ahorro generado por la reducción de precios" (Puig-Junoy y Llop, 2004, quienes citan a Torres, 2002).

Acerca de otros aspectos del funcionamiento del SPR en España, Puig-Junoy ha realizado por lo menos cuatro trabajos empíricos. En el primero comprueba las siguientes regularidades en la evolución de los precios de venta al público de cuatro principios activos de altas ventas sujetos al SPR (ranitidina, captopril, omeprazol y fluoxetina) durante los dos primeros años de su vigencia (Puig-Junoy, 2004a):

- Los precios superiores al de referencia de marcas, copias y genéricos se redujeron hasta el de referencia. En cambio, no se redujeron los precios iguales o inferiores al de referencia tras la puesta en marcha de la nueva política.
- El número de oferentes para los medicamentos incluidos en el SPR continuó aumentando tras la nueva regulación. El precio de los nuevos genéricos que entraron en el mercado fue siempre inferior al anterior de precio más bajo, seguramente por imposición del regulador antes que por la competencia. Sin embargo, el precio de los productos ya en el mercado tendió a permanecer en el nivel inicial marcado a la hora de la autorización de comercialización, con independencia de la entrada posterior de nuevos competidores.
- Cuando los precios de los productos ya comercializados antes del SPR eran más bajos que el PR, permanecieron constantes después de su puesta en marcha, sin que se apreciara ninguna manifestación de competencia en precios.

Su conclusión principal fue coherente con las previsiones de la teoría que hemos indicado más arriba. El desarrollo inicial del SPR no originó competencia en precios al nivel del consumidor final. Pero el aumento en el número de competidores productores de genéricos se tradujo en una fuerte competencia dinámica en forma de descuentos a las farmacias, cuestión que abordamos enseguida.

El mismo autor estudia el impacto en el mercado de estatinas de dos políticas de incentivación de la prescripción por principio activo en Andalucía frente al SPR en el resto de España. Con un

análisis de series temporales, sus hallazgos fueron coherentes con los anteriores (Puig-Junoy, 2007a).

- La reducción en el PVP de marcas y genéricos no se asocia con la competencia potencial de los nuevos entrantes, sino que es el resultado de las decisiones regulatorias arbitrarias.
- Los precios superiores al de referencia de los genéricos se reducen inmediatamente hasta este nivel. Pero no se reducen los precios de los genéricos inferiores al precio de referencia.

Este estudio se refiere al período enero 2001-octubre 2004, de modo que cubre básicamente la primera etapa del SPR español y sólo 10 meses de la segunda etapa, de manera que es posible que las novedades de la Ley 16/2003, singularmente la obligación de sustituir el producto de precio superior al de referencia por el genérico equivalente de menor precio (que el estudio no menciona), no hubieran desplegado sus efectos.

En otro importante trabajo también de Puig-Junoy (con Moreno, 2009 y 2010, y Puig-Junoy, 2012c) para la Autoridad Catalana de la Competencia referido a 1997-2009 se comprueba que:

- Los precios superiores al precio de referencia de la mayoría de los productos se reducen cuando éste se aplica por primera vez o se revisa, y se mantienen inalterados hasta la siguiente revisión del precio de referencia. En cambio, los precios de los productos pre-existentes en el mercado no se reducen cuando entran productos de precio más bajo al suyo.
- Antes de la aplicación del SPR, el precio medio pagado por el SNS se redujo de forma notable al entrar los genéricos. Las reducciones son el resultado del desplazamiento de la prescripción y dispensación (entre varios equivalentes) hacia productos con un menor PVP (descontadas las reducciones forzadas por el regulador). Es decir, una parte del consumo del SNS se desplazó hacia los genéricos de menor precio (Puig-Junoy y Moreno, 2010, pág. 8). La reducción del precio medio pagado por el SNS después del inicio del SPR ha continuado existiendo, pero con una magnitud menor.
- Pero el precio medio pagado por el SNS continúa siendo notablemente superior al PVP más bajo observado en cada momento del tiempo.

La conclusión general de este estudio es que el SPR se basa en obtener reducciones obligatorias de precios frente a la escasa importancia de la competencia en precios al nivel del consumidor final (Puig-Junoy y Moreno, 2010, pág. 8). Por el contrario, como hemos mencionado ya, la competencia de precios entre genéricos ha tomado la forma de descuentos competitivos en favor de las farmacias, y cuya media se estima que puede alcanzar el 40%, llegando incluso hasta el 70% en el caso de algunos medicamentos. Los ahorros no han repercutido en la Administración Pública ni en los consumidores y, por lo tanto, no han supuesto disminuciones del gasto (Puig Junoy, 2009, y Puig Junoy y Moreno, 2009). Que la competencia en precios se limite a descuentos en favor de las farmacias reduce la capacidad de elección de los consumidores, que solamente encontrarán en las farmacias los productos por los que éstas obtuvieron mayor descuento, y distorsiona la competencia, ya que son los productos de mayor precio los que pueden ofrecer mayores descuentos. Los autores mencionados señalan que éste ha sido un problema en muchos países (Canadá, Suecia, Alemania, Francia, Reino Unido, Holanda, etc.).



Adicionalmente, en una versión actualizada de su trabajo<sup>I</sup>, Puig-Junoy (2012c) prueba que el descuento en favor de las farmacias es mayor cuanto mayor es el número de genéricos competidores y también es superior para aquellos productos genéricos cuyo precio final ha disminuido menos en relación con el precio del producto de marca previo a la entrada de los genéricos competidores. Esto significa que los productos que tienen un precio mayor en relación con el precio de la marca anterior a la entrada de genéricos gozan de una ventaja competitiva, lo cual es una distorsión perniciosa.

Volveremos sobre los descuentos a las farmacias, su regulación y propuestas de reforma en el epígrafe 5.7.2.

Una de las principales conclusiones de Moreno, Puig-Junoy y Borrell (2009) –en un trabajo empírico que ya hemos comentado en el epígrafe referido a la política española de genéricos– es que los precios de referencia pueden haber actuado como freno a la entrada de nuevos genéricos, sobre todo en submercados de tamaño reducido con genéricos ya establecidos, y que el precio de referencia actuaría más bien como “suelo” en lugar de promover precios cada vez menores. Si el sistema *fuera* a las marcas a reducir el precio hasta el de referencia, como es el caso español desde 2003, en lugar de dejar que establezcan sus precios libremente, los genéricos tienen menos espacio para competir, dado que, en igualdad de precios, los medicamentos de marca ganarán la partida<sup>II</sup>. Los autores destacan que la tradición exagerada de controlar los precios de los productos tiene efectos poco duraderos en el control del gasto, sobre todo cuando se ha comprobado que su crecimiento viene dado primariamente por la progresión del consumo en cantidades.

Las conclusiones de todos estos estudios son parecidas a las obtenidas en estudios referidos a otros países.

### 5.5.2.3. EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA Y LA SUSTITUCIÓN POR EL FARMACÉUTICO

Interesa precisar la evolución de la sustitución por parte del farmacéutico en el marco del SPR a lo largo de los años por su complejidad y por la importancia que tiene como instrumento de fomento de la competencia. Podríamos decir que para fomentar la competencia en precios hemos evolucionado en tres etapas: desde un sistema a la alemana de precios de referencia, con elección por el paciente y limitada importancia de la sustitución, a una fórmula más de estilo norteamericano (programa MAC) en la que la sustitución fue el elemento clave, y finalmente la obligación de prescribir por principio activo, que hace innecesaria la sustitución en sentido estricto, pues no se prescribe por marca.

---

I La versión publicada en 2012 se diferencia de la original sólo en algunos aspectos del modelo econométrico utilizado y, lógicamente, en los coeficientes obtenidos. Pero las conclusiones son las mismas.

II Una limitación de este estudio es no considerar posibles comportamientos estratégicos de las empresas establecidas (sus propios medicamentos genéricos, extensiones de sus productos e inversiones en publicidad).

Como ya vimos en el epígrafe 4.2, en nuestro país el SPR desde su primera reglamentación ha sido el gran impulsor de la sustitución por el farmacéutico. La tarea y la responsabilidad de los farmacéuticos en cuanto a la identificación de los medicamentos se ha ido ampliando porque se han ido extendiendo los supuestos de sustitución en el marco del SPR. Aun más, a partir de 2011 puede decirse que, paradójicamente y en virtud de la legislación de emergencia, la filosofía subyacente a la sustitución (que para la identificación del medicamento la DCI o DOE es lo verdaderamente importante) ha triunfado de tal modo que la sustitución en sentido estricto ha dejado de ser necesaria (no sólo para el SPR, sino en general). Ello es así porque ahora la identificación del fabricante y del producto concreto que se debe dispensar le corresponde totalmente al farmacéutico y no hay marca que sustituir.

La Ley 66/1997 y el Real Decreto 1035/1999 que la desarrolla establecieron efectivamente la obligatoriedad de sustitución por parte del farmacéutico de la especialidad prescrita, si su precio superaba la cuantía establecida como precio de referencia, por la especialidad farmacéutica genérica correspondiente, al precio de referencia o menor, a no ser que el paciente optara por el medicamento más caro. Como ya hemos advertido, la norma *no obligaba* a sustituir por el genérico de precio más bajo, sino sólo por cualquier genérico de precio no superior al de referencia. La sustitución por parte del farmacéutico en estas condiciones era, pues, uno de los pilares del sistema, pero sus efectos sobre la competencia eran limitados, ya que no incentivaba a entrar en el mercado con precios bajos ni a reducirlos después por debajo del precio de referencia. Por ello, la competencia de precios *entre genéricos* se concretó en descuentos en favor de las farmacias.

Cuando la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del SNS modifica fundamentalmente el SPR (eliminando la elección por el paciente), la sustitución permanece como pilar del SPR. La nueva legislación obligó al farmacéutico a la sustitución del producto de precio superior al de referencia por el genérico equivalente y además *de menor precio*, si existía. Esto sirvió para fomentar más intensamente la competencia en precios. Desde 2003 sí hay pues, como ya dijimos, incentivo a entrar en el mercado o reducir el precio por debajo del de referencia para captar ventas por vía de la sustitución. Pero para las marcas es un incentivo limitado a rebajar hasta el precio de referencia, porque si se sitúan en él no son sustituidas.

Podría decirse que la LGURM de 2006, tanto en su redacción original como en las modificaciones posteriores, adolece de una cierta esquizofrenia acerca de la sustitución. Por un lado, es restrictiva en su regulación general, constriñéndola a los casos de desabastecimiento o urgencia y detallando completas garantías para el paciente, incluida la exigencia de menor precio del producto finalmente dispensado<sup>1</sup>. Por otro lado, la sustitución se consolida como uno de los pilares del sistema

---

1 Artículo 86 de la LGURM de 2006: "2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico".

"3. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica."



de precios de referencia. Establece que cuando el medicamento prescrito tenga un precio superior al de referencia, el farmacéutico *deberá sustituirlo en todo caso* (a diferencia de lo que ocurría antes) por el de menor precio equivalente (incluso de una marca por otra marca) y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico (artículo 93 de la LGURM de 2006). Por lo tanto, también es cierto que esta regulación original de la LGURM de 2006 es la que ha dado más amplitud a la sustitución por parte del farmacéutico, siempre en relación con el SPR. Creó incentivos a rebajar precios por debajo del precio de referencia para genéricos e incluso para marcas, pues ahora todos pueden captar ventas por vías de sustitución. Pero para las marcas sigue existiendo un incentivo de signo contrario: mantenerse en el precio de referencia, porque si se sitúan en él no son sustituidas y no pierden ventas.

Con las modificaciones legislativas aprobadas para dar respuesta a la crisis, en concreto las de los RDL 4/2010 y 9/2011, también ha cambiado sustancialmente la regulación de la sustitución. En efecto, al haberse alterado la naturaleza del SPR, se ha convertido en prácticamente innecesaria. Como desde el RDL 9/2011 todos los medicamentos incluidos en un grupo tienen que tener un precio no superior al de referencia, a su vez calculado –desde el RDL 4/2010– a partir del coste/tratamiento/día más bajo, ya no es necesario sustituirlos por otros más baratos, porque ya lo son. Por ello, ya no aparece mencionada en la regulación general del SPR (artículo 93 de la LGURM). En cambio, sí que quedaba algún espacio para la sustitución en el régimen de prescripción por principio activo establecido en 2011. Si la prescripción fuera hecha, excepcionalmente, por denominación comercial, el farmacéutico estaba obligado a sustituirla por el producto de menor precio de la correspondiente agrupación (artículo 85 de la LGURM modificado en 2011). Es decir, era una previsión legal que obligaba a la sustitución de una marca por otra marca o un genérico, el que fuera más barato.

Así pues, las posibilidades de sustitución eran:

- Supuesto general de sustitución del artículo 86, restringido a desabastecimiento o urgencia.
- Sustitución especial de una marca prescrita por excepción a la obligación de prescribir por principio activo (artículo 85).

El RDL 16/2012 mantiene, a este respecto, un SPR en cuyo marco la sustitución no es necesaria y también la regulación general restrictiva de la sustitución, limitada a desabastecimiento o urgencia. Pero ha adaptado la normativa de 2011 a la nueva y compleja reglamentación que establece del nombre que se ha de utilizar al prescribir (principio activo o marca comercial) (artículo 85 de la LGURM). Añade un supuesto más al artículo 86, heredero del caso especial de 2011: sustitución por el producto de precio más bajo de su agrupación homogénea (en caso de igualdad de precio, preferencia por el genérico o el biosimilar) si la prescripción se hizo por denominación comercial (artículo 86, n.º 5). La regulación de 2012 sólo permite la prescripción por denominación comercial si se trata

---

4. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo”.



de tratamientos crónicos ya iniciados y el producto ya está en el SPR o es el de menor precio de su agrupación homogénea. Por lo tanto, la sustitución por un producto de precio más bajo sería innecesaria, pues sólo hay un nivel de precios, que es el nivel más bajo posible. Sin embargo, parece que para mayor seguridad de que el producto dispensado sea el de menor precio posible, prevé la nueva cláusula de sustitución.

La Ley 10/2013 ha vuelto a cambiar este n.º 5 del artículo 86 en dos aspectos. El primero es una corrección muy técnica para garantizar que cuando la prescripción se realice por denominación comercial y a un precio superior al precio menor (antes decía “más bajo”), el farmacéutico lo sustituirá por el de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad, por el genérico. Más importante es que en el caso de los medicamentos biosimilares, en lugar de ordenar la sustitución en estas mismas condiciones, como ocurría antes, ahora se remite a sus normas específicas en materia de sustitución e intercambiabilidad (punto 32 de la Ley 10/2013 que modifica el artículo 86.5 de la LGURM). Con ello se abre la puerta a un desarrollo reglamentario particular para los biosimilares, que sólo puede ir en la dirección de una regulación para ellos de la sustitución más limitativa que la prevista para los medicamentos ordinarios.

Por consiguiente, las posibilidades de sustitución tras las modificaciones del RDL 16/2012 son:

- Supuesto general de sustitución del artículo 86, restringido a desabastecimiento o urgencia.
- Supuesto especial de sustitución aplicable al producto prescrito bajo denominación comercial que no tiene el precio menor, en las condiciones indicadas.

Pero lo más importante es que todas estas posibilidades de sustitución tras los RDL 9/2011 y 16/2012 son poco relevantes, porque la situación habitual será, dada su normativa de la prescripción, aquélla en la que el farmacéutico ha de dispensar una receta en la que el medicamento aparece identificado sólo por el principio activo. Tiene, pues, una tarea aún más amplia que la de sustituir, pues es de su completa responsabilidad precisar el oferente al elegir, con arreglo a la regulación establecida, en especial que sea el de menor precio, el producto concreto que ha de dispensar.

#### 5.5.2.4. VALORACIÓN DE CONJUNTO SOBRE EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA EN ESPAÑA

Es ahora momento de hacer una valoración de conjunto sobre el SPR en España, sobre todo desde el punto de vista que más interesa, que es el de su eficacia para promover la competencia en precios y reducir el gasto público en medicamentos.

- La historia del SPR español es extraordinariamente compleja y todo un ejemplo de intervencionismo administrativo e inestabilidad normativa.
- La principal limitación del sistema español de precios de referencia no se encuentra en el diseño ni en los detalles de aplicación, sino en la adopción aislada de políticas orientadas únicamente hacia los precios de los medicamentos (Puig-Junoy, 2004b).



- Un SPR no puede valorarse estáticamente, sino que se han de tener en cuenta las estrategias dinámicas de respuesta de las empresas, que tenderán a provocar un desplazamiento del consumo especialmente hacia productos patentados de precios más altos no incluidos en él. En España hay datos que ratifican estos comportamientos que limitan la eficacia del SPR.
- El SPR español nunca ha sido un sistema de precios de referencia “puro”, pues los precios base utilizados para determinar el precio de referencia han sido precios intervenidos por la Administración y no precios libres de mercado. Esta afirmación se ha de precisar, sobre todo desde 2003. Dichos precios intervenidos en muchos casos han resultado ser los solicitados por las empresas con sucesivas ofertas a la baja, al entrar en el mercado o cuando ya tenían sus productos comercializados, movidas por los incentivos generados por el sistema.
- La creación del SPR en 2001 y hasta 2003 supuso un estímulo a la competencia en precios, pero limitada porque los precios base para el cálculo del precio de referencia eran los precios administrados anteriores; así, el algoritmo de cálculo buscaba conscientemente modularla para reducir el impacto sobre la industria y porque la obligación de sustituir se refería al genérico al nivel del precio de referencia. Esto último daba a las empresas incentivos para reducir sus precios hasta el de referencia, pero no a niveles inferiores.
- Se ha mantenido que nuestro SPR ha conferido (hasta el RDL de 2011) un escaso papel a la competencia en precios a nivel del PVP (Puig-Junoy, 2009, pág. 91). Puig-Junoy (2004a) confirmó empíricamente que la competencia generada en la fase inicial no fue más allá del precio de referencia, pues los precios no bajaron por debajo de su nivel, ni disminuyeron los que ya eran inferiores. También lo ha confirmado para otro grupo de productos, las estatinas, y un período que cubre además de la primera etapa los 10 primeros meses de la segunda etapa del SPR (Puig-Junoy, 2007a). En otro trabajo que abarca un período más amplio del SPR (1997-2009) en Cataluña comprobó que los precios de los productos preexistentes en el mercado no se reducen cuando entran productos de precio más bajo al suyo, y que el precio medio pagado por el SNS continúa siendo notablemente superior al PVP más bajo observado en cada momento del tiempo (Puig-Junoy y Moreno, 2009). Moreno, Puig-Junoy y Borrell (2009), en otro trabajo empírico, concluyeron que los precios de referencia pueden haber actuado como freno a la entrada de nuevos genéricos y como “suelo”, en lugar de promover precios cada vez menores.
- Quizás sería más exacto decir que la regulación del SPR ha sido híbrida, o hasta cierto punto contradictoria, ya que ha combinado en cada etapa medidas favorables y desfavorables a la competencia en precios, al menos hasta 2011. Seguramente convendría realizar estudios empíricos que trataran de poner de manifiesto los efectos sobre la competencia de las distintas formas de sustitución contempladas por el SPR en sus distintas fases.
- Es de gran relevancia subrayar que la competencia en precios “facultativa para las empresas en la primera etapa” ha pasado a descansar desde 2003 en el “orden y mando”, más que en incentivos que tratan de influir sobre el comportamiento de los agentes económicos. Ahora está la fuerza la Administración, que obliga a bajar precios.
- En 2003 se suprimió la opción para los pacientes de elegir entre pagar la diferencia con el precio de referencia si preferían el producto de precio más alto (en general, una marca), o no pagar nada (aparte del copago ordinario) y recibir un producto equivalente. Desde

entonces, la senda elegida fue pues no contar para nada con los incentivos a los consumidores como vía de regulación de la competencia y no tener en cuenta su elasticidad respecto del precio.

- El SPR español se configuró desde 2003 como un sistema de precios tope o máximos. Primero por disposición expresa más una combinación de la sustitución con un mecanismo de reembolso de laboratorios a distribuidores, y después por disposiciones expresas. Se alejó así de lo que internacionalmente se entiende por precios de referencia. Por eso, Puig-Junoy lo denomina “pseudo” sistema de precios de referencia (2004b). En este punto insisten Vogler y Espín: “Es importante entender que el actual SPR español es diferente del aplicado en otros países europeos, pues funciona como un sistema de precios máximos para los productos incluidos en el mismo grupo homogéneo” (2009, pág. 222). En cambio, hasta 2003 las empresas podían optar por fijar precios más altos que el de referencia y competir en otras dimensiones, esperando que hubiera pacientes menos sensibles al precio que eligieran sus productos más caros pagando la diferencia.
- La sustitución por parte del farmacéutico ha sido uno de los pilares del sistema, con amplitud creciente. Primero debía sustituir el producto de precio superior al de referencia por un genérico de precio no superior al precio de referencia; desde 2003 por el genérico de menor precio si existía; desde 2006 debía sustituir el precio superior al de referencia en todo caso por el de menor precio equivalente (incluso de una marca por otra marca); con la legislación de emergencia contra la crisis la sustitución resulta innecesaria o ha sido “superada” porque el método de cálculo fuerza a bajar todos los precios y por la obligación de prescribir por principio activo y dispensar el producto de menor precio.
- Los descuentos de los fabricantes en favor de los distribuidores y farmacias han sido sucesivamente estimulados como estrategia competitiva por la cambiante reglamentación del SPR y las condiciones del mercado, de modo que se convirtieron en un elemento fundamental del mercado farmacéutico. Siempre hay un incentivo para los genéricos para efectuar descuentos como estrategia competitiva en precios, para compensar las ventajas competitivas distintas de los precios de las marcas innovadoras. Además, hasta 2003 rebajar precios por debajo del precio de referencia no suponía ninguna ventaja competitiva, y la competencia de precios entre genéricos se desplazó hacia descuentos en favor de las farmacias. Desde 2003, la ausencia de competencia a nivel del precio o consumidor final determinada por la eliminación de la facultad de elegir de éste animaba a los oferentes de genéricos a practicarlos. Después, la regulación que ha favorecido la alineación de precios ha estimulado los descuentos tanto por los genéricos como por las marcas. Se ha calculado que los descuentos han alcanzado como media el 40%, llegando incluso hasta el 70%. Estas rebajas de precios no se trasladan al financiador, de modo que el gasto público no se ha reducido todo lo posible (Puig-Junoy y Llop, 2004).
- Entre 2003 y 2010 se tomaron medidas tanto favorables como desfavorables para la competencia. Fueron desfavorables la supresión de la facultad de elección por parte del paciente, la configuración del precio de referencia como sistema de precios máximos, la excepción de las formulaciones innovadoras, y las modulaciones para facilitar la adaptación de las empresas (aunque éstas seguramente se justificaban y desde 2010 van desapareciendo). Fueron favorables: la sustitución por el producto de menor precio, sólo el genérico si existía (2003), o cualquiera y en todo caso, ya fuera genérico o marca (2006). Desde 2006, por lo



tanto, rebajar el precio por debajo del precio de referencia tenía, para genéricos y marcas, un premio: el producto de precio menor absorbe ventas por la vía de la sustitución. Pero, en sentido contrario, las marcas tenían un incentivo a situarse en el precio de referencia y no rebajar más, porque si se asentaban en él no eran sustituidas. También fue favorable para la competencia que los algoritmos de cálculo aproximaran cada vez más el precio de referencia al precio menor cotizado (presumiblemente el coste marginal).

- Congruentemente con lo que se acaba de exponer, se ha subrayado que los oferentes de marcas tuvieron incentivos limitados a reducir el precio por debajo del de referencia, debido a la supresión de la posibilidad de elegir por parte del paciente, que dejó de ser sensible al precio, ya que si el producto de marca se instalaba en el precio de referencia, mantenía su cuota de mercado y los competidores genéricos veían reducido su potencial de ventas (Puig-Junoy y Llop, 2004).
- Desde 2011, con la legislación de crisis, puede decirse que el SPR no mantiene más que el nombre de lo que se entiende por un SPR. En realidad, se ha transformado plenamente en un sistema de precios tope o máximos para cada principio activo, con mecanismos que fuerzan la competencia en precios. De modo muy intenso la prescripción por principio activo. Además, también fuerzan a la inclusión de los biosimilares; la flexibilización de los conjuntos que tras 10 años desde la autorización en la Unión Europea del medicamento de referencia ya no requieren de un genérico o biosimilar (pueden formarse grupos sólo con marcas); el acortamiento de los plazos de creación o revisión de conjuntos y precios; la eliminación de la exclusión de las formulaciones innovadoras y de las modulaciones favorables a las empresas.
- Como ya hemos apuntado, desde 2011 la regla de dispensación por el precio menor afecta decisivamente a las estrategias empresariales para competir en precios. Si una empresa oferta un precio más bajo, podría aumentar sus ventas en virtud de la regla de dispensación por el precio menor, pero sus ganancias pueden verse muy limitadas en cuantía y en tiempo por dos razones. En primer lugar, el resto de las empresas se ven obligadas a seguirle en la rebaja para no perder todas sus ventas. Segundo, el precio de referencia es recalculado para ajustarlo al nuevo CTD más bajo. Así, el incentivo a rebajar precios es pequeño y el incentivo a la colusión expresa o tácita es grande, pues todas las empresas pierden en el largo plazo. Por lo tanto, el ritmo con el que la Administración recoja estas modificaciones deviene muy importante.

### 5.5.3. AGRUPACIONES HOMOGÉNEAS

Al disponer como norma general la prescripción por principio activo, el RDL 9/2011 introdujo un nuevo método de fijación de precios relacionado por sus características con el sistema de precios de referencia. En efecto, modificó el artículo 85 de la LGURM de 2006 estableciendo para las recetas prescritas por principio activo que "el farmacéutico dispensará la presentación del medicamento o del producto sanitario *que tenga menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas que determine la Dirección General de Farmacia*". La disposición adicional decimocuarta que el mismo RDL añadió a la LGURM establece que "en cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s

activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación". También preveía un sistema de información en web de dichas agrupaciones homogéneas y la posibilidad de establecer "plazos para la solicitud de bajada voluntaria de los precios de los medicamentos y productos sanitarios en función del precio menor de cada agrupación". Con ello abría la puerta a una especie de subasta permanente e informal en la que la empresa que ofrece el precio inferior se hace con todas las ventas.

Ya sabemos que el RDL 16/2012 dulcificó la obligación de prescribir por principio activo. Pero ha mantenido su repercusión sobre los precios, incluso agudizando las posibilidades de competencia derivadas de su combinación con la obligación para el farmacéutico de dispensar el producto de precio más competitivo. En efecto, su modificación del artículo 85.2 de la LGRUM de 2006 primero reconoce la dualidad precios de referencia-agrupaciones homogéneas: "En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema...". Segundo, en el n.º 4 pasa a decir que "cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de *precio más bajo* de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente". También acelera el procedimiento y la entrada en vigor de los nuevos precios, pues la disposición adicional decimocuarta, también reformada por el RDL 16/2012, dice que "la información sobre los precios menores se actualizará el primer día hábil de cada mes y se publicará en la página web del Ministerio".

Recordemos lo que ya dijimos en el apartado 5.5.2.3 al hablar de la sustitución por el farmacéutico para el caso de que la prescripción se produzca por denominación comercial teniendo en cuenta las modificaciones de la Ley 10/2013. El farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea y en caso de igualdad dispensará el genérico. Para los medicamentos biosimilares, en lugar de ordenar la sustitución en estas mismas condiciones, como ocurría antes, se remite a sus normas específicas en materia de sustitución e intercambiabilidad (Punto 32 de la Ley 10/2013 que modifica el artículo 86.5 de la LGURM). Recordemos también que los supuestos de prescripción por marca, según el espíritu y la letra de la Ley, parece que tendrían que tender a disminuir.

A la vista de la legislación comentada y la práctica desarrollada podemos decir que las agrupaciones homogéneas constituyen un nuevo sistema de intervención de precios parecido al SPR pero distinto, y que funcionan en paralelo con él, aunque la legislación es muy confusa al respecto. La similitud principal es que en ambos se define un conjunto de productos con el mismo principio activo y vía de administración, y que la pertenencia al grupo determina el precio del producto dispensado.

Las diferencias entre ambos radican, tal como se han configurado en la Ley y en la práctica, en cuatro puntos. Primero, los grupos no son coincidentes. En el caso de las agrupaciones homogéneas, el grupo integra productos exactamente iguales en todos los aspectos, mientras que en el SPR puede haber diferencias de forma farmacéutica (o agrupaciones de formas), dosificación y contenido del envase.



Segundo, la Administración no calcula ningún precio de referencia para las agrupaciones homogéneas, mientras que para el SPR sí, según un criterio establecido. Para las agrupaciones homogéneas se espera que las empresas oferten cotizaciones más bajas que determinarán los nuevos precios.

Tercero, en el caso de las agrupaciones homogéneas sólo se puede dispensar el o los productos con precio inferior (según el RDL 16/2012, el artículo 85, n.º 4 de la LGURM establece: "Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea". El artículo 86, n.º 5 de la LGURM modificado por la Ley 10/2013 dice: "Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación"). En cambio, si se da la circunstancia de que el producto está en el SPR pero no en agrupaciones homogéneas, puede dispensarse con el precio de referencia (que ya está calculado según el CTD menor de su conjunto).

Cuarto, los ritmos de entrada en vigor de los conjuntos y precios nuevos son diferentes. La definición de las agrupaciones homogéneas y la puesta en vigor de los nuevos precios por parte de la DGF puede ser muy rápida. Los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas son fijados automáticamente en el Nomenclátor y los de las ya existentes se incluyen en él tras la revisión trimestral. En un primer momento, las ofertas de las empresas eran aceptadas sin más y se ponían en vigor en el mismo mes, sin dar opción al resto a reaccionar, con lo que las primeras absorbían todo el mercado durante ese mes. Posteriormente se fijaron plazos al principio de cada mes (muy cortos, de días) para la presentación de nuevas ofertas de precios más bajos, su publicación, contraofertas de las demás empresas (que así pueden reaccionar alineando sus precios con el nuevo más bajo) y publicación final de los precios más bajos que entran en vigor el día 1 del mes siguiente. En el caso del SPR, los listados de precios aparecen a intervalos más largos (ahora según la modificación del RDL 16/122 de la LGURM de un año) y se deben observar los requisitos formales que implica una resolución de la DGF o una orden ministerial.

Por tanto, las agrupaciones homogéneas se anticipan al SPR en aquellos conjuntos donde éste no ha tenido tiempo de actuar y amplifican el efecto dentro del SPR cuando se superponen.

Las consecuencias del nuevo método de fijación de precios son muy trascendentes. Se trata de una especie de subasta, restringida al precio, no regulada por la normativa de las compras públicas. Además, al ofertante no se le adjudica con seguridad ninguna cantidad. Sólo absorberá ventas —en virtud de la regla de dispensación del precio inferior— si las demás empresas no reaccionan alineando sus precios, o sólo durante el tiempo que tardan en hacerlo. De hecho, esto es lo que ocurría durante el primer mes, cuando no se daba opción a las demás empresas a contraofertar. Si el resto de las empresas reaccionan alineando su precio con la rebaja, el resultado es que todas pierden, al venderse los productos de todas ellas al precio rebajado. En la práctica parece que durante los primeros meses se produjeron rebajas importantes, pero con el tiempo éstas están siendo mucho menos frecuentes.

Un primer efecto negativo de la nueva figura sobre el sector ha sido la confusión, pues ambos sistemas confluyen en los productos específicos que deben dispensarse en cada momento con un

precio también concreto, marcado ya por las reglas del SPR ya por las del sistema de agrupaciones, lo que exige determinar cuál predomina en cada momento. Para determinarlo se distingue en la Ley y en la práctica entre lo que se denomina “precio menor”, establecido por el SPR o por el de agrupaciones homogéneas en revisión trimestral, y el “precio más bajo”, ofertado mensualmente dentro de cada una de las agrupaciones; es este último más actualizado el que tiene preferencia e identifica el producto que se va a dispensar<sup>I</sup>. Otro problema es la rapidez con la que pueden cambiar los precios (cada mes), lo que genera problemas prácticos de facturación y liquidación y pérdidas de valor de las existencias. También han aparecido dificultades de suministro, al corresponder la dispensación a productos de empresas con poca capacidad de abastecer a todo el mercado.

Podemos preguntarnos si el sistema de agrupaciones homogéneas va a suponer el fin del SPR. Según la Ley vigente, deben perdurar los dos. Pero seguramente sería conveniente refundirlos en uno solo por obvias razones de simplicidad. En realidad, la pervivencia del SPR, tal como existe, sólo permite algunos ahorros marginales sobre los que se consiguen con las agrupaciones<sup>II</sup>.

#### 5.5.4. RÉGIMEN DE PRECIOS SELECCIONADOS

El RDL 16/2012 ha creado lo que parece ser un régimen de intervención de precios nuevo que denomina de “precios seleccionados” (nuevo artículo 93 bis de la LGURM). De su regulación se deduce que es un régimen similar a los bien conocidos contratos de suministros de la Ley de Contratos del Sector Público.

Las características de este nuevo régimen son las siguientes:

- Se aplica en principio a medicamentos sujetos a precios de referencia.
- La inclusión en este nuevo régimen implica su exclusión del SPR.
- Puede extenderse a otros grupos de medicamentos, aunque no formen parte del SPR, y a productos sanitarios, siempre que, en ambos casos, los de cada grupo sean iguales entre sí (sustitutivos).
- La decisión de poner en marcha un procedimiento de este tipo se debe basar en los siguientes criterios:

---

I Tras el RDL 9/2011, que creó las agrupaciones homogéneas, se designa como “precio menor” el correspondiente a los productos incluidos en el SPR que aparece en las *órdenes ministeriales o resoluciones de la DGF* que los aprueban (según CTD) y también el correspondiente a las agrupaciones homogéneas nuevas o establecido en una revisión trimestral de dichas agrupaciones homogéneas. “Precio más bajo” es el establecido en la “subasta” mensual, por tanto está más actualizado y puede estar por debajo del “precio menor”. Cuando se verifica la actualización trimestral, los precios “más bajos” se convierten en “menores”. Este galimatías es un ejemplo de mala política legislativa derivado, sin duda, de la incapacidad de ciertas esferas de los poderes públicos para utilizar correctamente el castellano, porque en español “más bajo” y “menor” son estrictamente sinónimos.

II Por razones muy técnicas, como el supuesto de que se comercialicen nuevos formatos más grandes de un producto, lo que determina un descenso del CTD, aunque no se haya introducido un genérico con precio más reducido, o por la incorporación de presentaciones si agrupar pero que por compartir principio activo y vía de administración se ven afectadas por el SPR.



- El consumo del conjunto.
  - El impacto presupuestario.
  - La existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto.
  - Que no se produzca riesgo de desabastecimiento.
- El Ministerio de Sanidad plantea a los proveedores un precio máximo de financiación para que manifiesten sus intenciones, y sobre la base de las comunicaciones recibidas propone a la CIPM un precio máximo para que ésta lo apruebe.
  - Los medicamentos o productos sanitarios que superen el precio máximo financiable quedan excluidos de la financiación por el SNS.
  - El precio seleccionado tendrá una vigencia de dos años.
  - Las presentaciones de los medicamentos afectadas quedan exentas de las deducciones del RDL 8/2010.
  - Los laboratorios titulares y las empresas ofertantes de las presentaciones seleccionadas deben comprometerse a garantizar su adecuado abastecimiento.

El RDL autoriza dos posibles extensiones de los precios seleccionados cuyo alcance es difícil de precisar con la sola lectura del RDL 16/2012. Primero, a medicamentos y productos sanitarios que, no estando financiados, se consideren de interés para la salud pública en los términos expresados en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Segundo, a través de la fijación de una aportación reducida por agrupaciones homogéneas.

Este nuevo régimen no se ha puesto todavía en práctica cuando se escribe este estudio. Como ya se ha apuntado, no es un procedimiento tan nuevo, pues es equiparable en su naturaleza económica a los contratos de suministros. Sería conveniente que su regulación se recondujese a la legislación administrativa común de contratos del Estado, que decanta la larga experiencia española y europea en la materia y aporta todas sus garantías para los concursantes y la defensa de la competencia, con las peculiaridades que fueran apropiadas para los medicamentos. Es especialmente dudoso que la Administración haya de plantear *ex ante* un precio máximo.

En todo caso, y congruentemente con lo que decidimos en el apartado dedicado a los concursos competitivos, parece positivo que se plantee abordar un método de fijación de precios competitivo, alternativa a la intervención directa por la Administración, que puede ser muy eficaz y que es difícil entender por qué no se utiliza desde hace largo tiempo con amparo en la legislación común de contratos del Estado.

#### **5.5.5. RÉGIMEN DE PRECIOS NOTIFICADOS: HACIA UN DOBLE MERCADO CON PRECIOS LIBRES Y PRECIOS INTERVENIDOS**

Como ya hemos indicado más arriba, el RDL 16/2012 crea un régimen de precios notificados que se refiere a tres situaciones distintas de la intervención de precios “ordinaria”, reservada a los medicamentos financiados que siempre han de ser con receta.

- Primero, para los medicamentos que resulten excluidos de la prestación farmacéutica (nuevo artículo 85 ter, n.ºs 3, 4 y 5 de la LGURM).



- Segundo, para los medicamentos y productos sanitarios sin receta (artículo 90, n.º 2 y 3 de la LGURM de 2006), que no pueden estar incluidos en la prestación farmacéutica, como ya hemos dicho (artículo 89, n.º 2). En este caso, acogerse a este régimen de precios parece que es potestativo de las empresas. No está claro si con arreglo a la eventual regulación administrativa general de los precios de los medicamentos sin receta (artículo 90, n.º 2) o como alternativa a la misma.
- Tercero, para los medicamentos con receta que no resulten financiados (artículo 90, n.º 4 *in fine* de la LGURM).

Todo ello, seguramente, con la finalidad de proteger a los consumidores porque se avanza que van a tener que pagar de su bolsillo más medicamentos, en el marco de una nueva prestación farmacéutica de menor cobertura y por la experiencia de alzas de precios de los productos que abandonan la financiación pública y, por lo tanto, la intervención de precios<sup>1</sup>.

No es claro el RDL 16/2012 acerca de si este régimen podría cubrir también, cuarto supuesto, a las transacciones privadas de los medicamentos comercializados simultáneamente en el mercado privado y a precio industrial intervenido en el del SNS, posibilidad que ya vimos en el epígrafe 5.3, que es una de las grandes novedades del RDL 16/2012. El artículo 90 bis de la LGURM por él modificado podría interpretarse en sentido afirmativo<sup>2</sup>.

Así, desde la perspectiva de la empresa industrial podría haber hasta tres precios para el mismo medicamento: el precio libre sin intervención administrativa para las exportaciones, el precio intervenido para las recetas de medicamentos financiados a cargo del SNS, y el precio notificado para las recetas a cargo del usuario o seguros privados.

El Ministerio de Sanidad puede “objetar el nuevo precio por razones de interés público”. En las líneas procedimentales que se apuntan (en el nuevo artículo 85 ter de la LGURM, aunque sólo para el primer supuesto, pero hay que suponer que se extenderán a los demás) actúa la Comisión Interministerial de Precios, y en caso de disconformidad se mantendrá la vigencia del precio industrial máximo. No se establece, sin embargo, como se hace para la intervención de precios de los productos financiados (artículo 90, n.º 4), que la Comisión deba fijar los precios de todos y cada uno de los productos en régimen de precios notificados.

Por su parte, la Ley 10/2013 resuelve, al menos en parte, la forma de proceder en el caso de las ventas privadas a precio superior cuando funcione simultáneamente el doble mercado, privado y público, para un mismo medicamento. Los medicamentos serán facturados en primera instancia a precios del SNS a los farmacéuticos y éstos procederán a devolver el exceso cobrado cuando el medicamento

---

I “La decisión administrativa recogida en el punto anterior se basará en razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos”, dice el nuevo artículo 85 ter de la LGURM.

II Si su n.º 3 se entiende que es una ampliación del n.º 2 y que se refiere sólo a los medicamentos con receta, no sería así. Si se entiende que se refiere a cualquier medicamento y no sólo a los del n.º 2 (“los mismos”) se llega a la respuesta afirmativa. Es una duda causada por una redacción insuficiente. La interpretación afirmativa parece apoyada por la Ley 10/2013, que empieza el párrafo 6 con la expresión “Como regla general...”.



sea vendido privadamente. Esto es así porque la nueva Ley obliga a los agentes del sector a facilitarse entre sí la información pertinente para hacer efectivos entre ellos los reembolsos que procedan en este caso (punto 37 de la Ley 10/2013 que modifica el apartado 6 del artículo 90 de la LGRUM).

En el momento de redactarse estas líneas este régimen, que puede tener gran importancia si la prestación farmacéutica reduce significativamente su cobertura, no ha sido desarrollado con más profundidad. Recuérdese además al respecto que, según la disposición transitoria tercera del RDL 16/2012, salvo decisión en contrario de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, por razones de interés general, en tanto no se regulen los mecanismos de fijación de los precios de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios, los precios industriales serán libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos.

Finalmente, hay que subrayar que tampoco ahora se han dispuesto vías alternativas a la intervención administrativa directa, como actuaciones que mejoren la información de los consumidores y fomenten la competencia, por ejemplo para que conozcan las denominaciones comunes y las ventajas de los genéricos cuando se trate de medicamentos no financiados.

## 5.6. CONCURSOS SUBASTAS

Las compras públicas centralizadas y competitivas de medicamentos son cada vez más frecuentes en distintos países europeos. En nuestro país, desde hace mucho tiempo se ha argumentado que la adquisición de medicamentos de la prestación farmacéutica por procedimientos centralizados y competitivos (concursos y subastas) podría constituir una interesante alternativa, pues es un método que propulsa la competencia en precios y permite grandes economías. Tradicionalmente se celebraban concursos de suministros de vacunas para las campañas públicas, que primero se interrumpieron como consecuencia de las transferencias de competencias a las comunidades autónomas y luego se reanudaron parcialmente. La coordinación entre el gobierno de la nación y las comunidades autónomas es muy necesaria en este tipo de procedimientos, en los que el poder de negociación de los compradores y los ahorros de costes que puede lograr el suministrador en beneficio del comprador son directamente proporcionales al volumen de adquisición.

Sin embargo, para la prestación farmacéutica, la Ley General de Seguridad Social de 1963 seguramente impedía estos procedimientos competitivos. Su filosofía subyacente no permitía su definición como compra pública, sino como transferencia a las familias, en contradicción flagrante con la propia realidad (pagos directos de la Seguridad Social a los suministradores). En todo caso, podría haberse argumentado que siempre era aplicable la legislación común de contratación pública. Esto era particularmente cierto en el caso de los hospitales. De hecho, a lo largo del tiempo éstos, en distintos lugares de España, han desarrollado algunas experiencias de este tipo.

La Ley del Medicamento de 1990 apenas hace referencias a este punto. En su preámbulo menciona que su articulado “incluye los preceptos precisos para permitir una política de fomento de la transparencia del mercado: facilita, en sus aspectos técnicos, la celebración de concursos competitivos como método de compra por los hospitales”. Sin embargo, entre sus disposiciones no aparece ninguna a este respecto, probablemente eliminada en uno de los avatares que sufrió esta Ley, sin que se descartara la correspondiente mención en el preámbulo. Otra alusión, poco concreta,

aparece al decir que “el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud” (artículo 93). El Plan Estratégico de Política Farmacéutica de 2004 (Ministerio de Sanidad, 2004) no hace ninguna referencia a esta cuestión. La LGURM de 2006 tampoco contiene previsiones especiales al respecto.

En cambio, el RDL 8/2010, entre sus medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, introduce una nueva disposición adicional a la Ley de Contratos del Sector Público<sup>1</sup>. En ella se establece un procedimiento de adquisición centralizada, de adhesión voluntaria, que permite coordinar las compras de comunidades autónomas, entidades locales y todo tipo de organismos del SNS. Atribuye al Ministerio de Sanidad la responsabilidad de declarar de adquisición centralizada medicamentos y productos sanitarios concretos, así como la contratación y la coordinación. La financiación corresponde al organismo petionario. Además, reitera expresamente para este caso la posibilidad de concluir de forma conjunta acuerdos marco –de los previstos en el artículo 180 de la Ley de Contratos del Sector Público– con uno o varios empresarios, con el fin de fijar las condiciones de los contratos de suministro de medicamentos y productos sanitarios. Luego se atribuyó al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria la gestión de estas adquisiciones. Posteriormente, el RDL 16/2012 (disposición adicional cuarta) ha atribuido al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud la función de “fomentar” las actuaciones conjuntas de los servicios de salud de las comunidades autónomas para la adquisición de productos susceptibles de compra conjunta y centralizada.

En 2013 se comenzó a desarrollar una primera experiencia de compras públicas centralizadas a nivel estatal referidas a medicamentos distintos de las vacunas. En febrero, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria convocó, de acuerdo con la Ley de Contratos del Sector Público, licitación de un acuerdo marco para el suministro de varios medicamentos de alto gasto<sup>2</sup> a varias comunidades autónomas y organismos de la Administración del Estado, con un presupuesto de licitación de unos 558 millones de euros y un valor estimado de aproximadamente 805 millones de euros. Su objeto era seleccionar las empresas y los precios unitarios en una primera fase, para después proceder a la adquisición efectiva de los medicamentos sin que el número total de unidades fuera definido al tiempo de celebrar el acuerdo. El plazo previsto para el acuerdo era de dos años prorrogables por otro año. Preveían también los pliegos que si durante el plazo de vigencia se comercializaba un nuevo medicamento genérico o biosimilar o se producía una revisión del precio industrial máximo en un nivel inferior al precio de adjudicación, las empresas podrían efectuar una nueva oferta económica sin superar el nuevo precio o resolver el acuerdo para el lote afectado. Precisamente esta cláusula ha sido el motivo aceptado por el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales de entre los varios alegados por dos empresas que recurrieron los pliegos. La razón es que la cláusula obstaculizaría la competencia, pues un futuro competidor entrante en

1 Cuando estas líneas se escriben, el texto vigente es el de la disposición adicional vigésimo octava del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público. Su apartado 3 fue añadido por la disposición final 28 de la Ley 17/2012, de 27 de diciembre.

2 Los once lotes previstos incluían diversas epoetinas y además etanercept, certolizumab, golimumab, adalimumab e infliximab, todos ellos productos biotecnológicos.



el mercado no tendría acceso al mercado del SNS si la empresa adjudicataria rebajara el precio al nuevo nivel, pues continuaría siendo el único suministrador. La resolución del Tribunal ha llevado al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) a suspender la licitación, y cuando estas líneas se escriben está estudiando una nueva estrategia para las compras centralizadas de medicamentos (Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, 2013).

No es objeto de este estudio la política farmacéutica de las comunidades autónomas. Sin embargo, no podemos dejar de recordar aquí el aumento del gasto hospitalario registrado en los últimos años debido seguramente a la confluencia de varios factores: trasvase de la dispensación desde la farmacia comunitaria de medicamentos de alto coste, nuevas alternativas de alto coste para enfermedades de tratamiento hospitalario, nuevos tratamientos para lagunas terapéuticas, etc. Por ello, la compra de medicamentos se está produciendo de una forma más coordinada entre los hospitales y las consejerías de sanidad de las distintas comunidades autónomas, con concursos llevados a cabo por las consejerías. Así, hasta mediados de 2013 Andalucía puso en marcha dos concursos para la adquisición centralizada y competitiva de diversos medicamentos destinados a la prestación farmacéutica fuera de los hospitales. Esta política ha sufrido numerosos avatares y su implementación ha sido objeto de críticas por parte del sector farmacéutico y por el gobierno de la nación. Éste se ha opuesto incluso mediante recurso por motivos de falta de competencia ante el Tribunal Constitucional. También ha rebajado los precios industriales de intervención de los productos licitados en el primer concurso andaluz al nivel del precio de adjudicación. Esto último carece de justificación económica, pues las condiciones de las compras públicas son totalmente distintas de las del mercado ordinario de la prestación farmacéutica.

## 5.7. OTRAS POLÍTICAS DE FOMENTO DE LA TRANSPARENCIA Y LA COMPETENCIA EN PRECIOS

Una alternativa a la intervención de los precios, como ya hemos apuntado muchas veces, es fomentar la transparencia y la competencia en el mercado. Las políticas de genéricos y de precios de referencia responden, al menos en teoría, a esta idea y se examinan en otros lugares. Veamos aquí algunas otras medidas que, aunque limitadas, tienen interés en este contexto.

La primera es la consideración de los **precios intervenidos como máximos**. Al hablar de la evolución legislativa, ya hemos indicado que tanto la LM de 1990 como la LGURM de 2006 consideran que los precios industriales autorizados tienen carácter de máximos y, por lo tanto, permiten la competencia a la baja. No se extiende este carácter de precio máximo a los márgenes comerciales que son fijos. Por ello, el Ministerio de Sanidad tiene también que intervenir para fijar el PVP correspondiente cuando una empresa ofrece un PVL más bajo que el previo de intervención. Así, la competencia no la pueden ejercer de modo directo los oferentes, sino a través de solicitudes de precios más bajos al Ministerio. Sin duda, disponer que los márgenes fueran máximos también abriría más posibilidades a la competencia y redundaría en precios finales más bajos. La naturaleza de precios máximos también se estableció para el precio fijado en el envase de los medicamentos objeto de publicidad (antes denominados especialidades farmacéuticas publicitarias)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> LGURM, disposición adicional octava, modificada por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, sobre libre acceso a actividades de servicios.

Otro aspecto muy importante para conseguir la transparencia del mercado es que los consumidores dispongan de información fácil y clara acerca del precio que corresponde a los distintos productos. La LGURM de 2006 no exige –como era tradicional y establecía también la LM de 1990 en su artículo 19, n.º 3– que los **precios** figuren en el etiquetado de los **envases**. Sin duda, esta obligación ha desaparecido para reducir los costes que para el sector supone reetiquetar cuando los precios cambian (generalmente a la baja y por decisión de la Administración). A cambio, la LGURM de 2006 dispone que al dispensar un medicamento, las farmacias deberán emitir un recibo con el nombre del medicamento, su PVP y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos objeto de publicidad, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado (artículo 15, n.º 4). En realidad, se trata de una obligación ya establecida por la legislación general de comercio. Sin embargo, la práctica revela que el recibo en muchos casos no se entrega y el paciente no dispone de esta información, relevante tanto si paga de su bolsillo el PVP completo como si abona sólo la aportación, pues ésta depende del PVP. Algunas recetas de comunidades autónomas sí incluyen el precio y la aportación.

## 5.8. ALZAS, REBAJAS Y DESCUENTOS GENERALES TOCANTES A PRECIOS INDUSTRIALES

La intervención por el Estado de los precios no se agota en su fijación inicial. Las modificaciones posteriores son, tanto en España como en otros países, un componente fundamental del control estatal de los precios. En este epígrafe agrupamos las subidas generales de precios para compensar la inflación, las rebajas para ajustarlos a los costes declinantes o simplemente para reducir la factura de la prestación farmacéutica, los descuentos justificados por el gran volumen de compras o por la necesidad de reducir el gasto y las devoluciones de beneficios. Todas estas variaciones pueden haberse producido de forma forzosa por decisión unilateral de la Administración o con acuerdo del sector. Dejamos al margen las variaciones que afectan a una empresa individual por decisión administrativa o a petición de parte (como en el ejemplo muy actual en los años 2012-2013 de las agrupaciones homogéneas).

### Revisiones al alza de precios generales para compensar la inflación

Desde mediados de los años sesenta del pasado siglo hasta 1996, los precios industriales se revisaban al alza para actualizarlos y compensar la inflación. Las revisiones se produjeron en 1967, 1975, 1977, 1979, 1980 y 1981, así como en las fechas posteriores indicadas en las tablas 9A y 9B, que detallan algunas de sus características. Obsérvense la frecuencia y la cuantía que llegaron a tener a principios de los años ochenta, debido a la magnitud de las tasas de inflación en esa época<sup>I</sup>. Al bajar sustancialmente éstas, las revisiones al alza dejaron de ponerse en marcha<sup>II</sup>. La valoración de estos ajustes es clara. En principio, su justificación no se puede negar, pero su aplicación práctica está jalonada de dificultades: la inflación no afecta por igual a toda la gran variedad de productos farmacéuticos; la inflación se superpone a la inversa caída tendencial de los precios industriales que desde luego afecta a los farmacéuticos; es difícil que tengan en cuenta el desplazamiento de las ventas y el

I Desde 1973 hasta 1985 inclusive la tasa de inflación en España no bajó de dos dígitos.

II Lobo (1978 b), Ministerio de Sanidad y Consumo (1986) y Lobo (1992) estudian las revisiones de los años setenta y ochenta.



consumo hacia los productos recientes de mayor precio; las fórmulas de revisión no pueden dejar de ser simplificaciones aplicadas a todo el mercado; todo ello redundando en mayor complicación, discrecionalidad administrativa y arbitrio, todos ellos difíciles de evitar. No se han efectuado estudios cuantitativos detallados del impacto de las revisiones generales al alza de los años noventa.

## Rebajas de precios

Hay que subrayar que las rebajas de precios industriales, a diferencia de los descuentos o las devoluciones de beneficios, llevan aparejados menores márgenes para el mayorista y las farmacias, pues el precio industrial influye en la liquidación de estos márgenes. Su efecto, por consiguiente, aumenta en cascada y es mayor en el PVP.

En 1986, la DGF, en coordinación con la Dirección General de Aduanas, comprobó en las facturas de importación de diversas sustancias medicinales precios de importación inferiores a los declarados en el escándalo de costes, entonces el sistema de control de precios imperante, al autorizarse los precios. Al acreditarse esta disminución de costes se redujeron los precios de los productos concernidos.

Desde los años noventa, las reducciones generales de los precios industriales, justificadas por la necesidad de controlar el gasto de la prestación farmacéutica, no han sido infrecuentes. En 1993, en momentos de agudísima crisis económica, se concluyó un acuerdo entre Farmaindustria y la Administración para rebajar el precio de los medicamentos (PVL) en un 3% de media (intervalo de reducción entre 2,7%-4,2% en función del PVL) a lo largo de tres años prorrogables. Afectó a casi todo el vademécum, con algunas excepciones, y su impacto fue cifrado por la DGF en un ahorro de 109 millones de euros en un año (Luaces, 2003). Es muy destacable que la rebaja en este caso fuera acordada por la industria y la Administración.

El RDL 12/1999, de 31 de julio, de medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico, dispuso una reducción general para todos los medicamentos financiados no hospitalarios estimada en un 6% de promedio (excluidos aquéllos con PVL  $\leq$  2,10 euros). La bajada efectiva de los precios de comercialización fue del 4,3%, dado que se encontraba todavía vigente el prorrogado acuerdo de 1993 suscrito con Farmaindustria. La minoración del gasto subsiguiente fue calculada en 279,3 millones de euros (Luaces, 2003).

En 2001 fueron rebajados hasta el precio menor existente en el mercado los medicamentos formulados con cinco principios activos, que presentaban una banda de precios muy amplia<sup>1</sup>. El ahorro resultante se estimó en 62 millones de euros (Luaces, 2003).

El Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, desarrolló el artículo 104 de la LM de 1990 regulando las revisiones de precios, y adoptó medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico. En concreto, habilitó al gobierno para disponer rebajas generales de precios. Además, ordenó reducciones generales del PVL del 4,2% en 2005 y del 2% adicional en 2006, exceptuando los productos incluidos en el SPR y marcando un precio mínimo (PVL) de 2 euros. (Además, modificó los márgenes de mayoristas y farmacias y estableció deducciones para farmacias, como veremos más adelante.)

---

<sup>1</sup> Enalapril, famotidina, atenolol, omeprazol y ciprofloxacino.

La LGURM de 2006 obligó a reducir un 20% los precios a los productos de marca sin genérico en España pero que sí tuvieran sustitutos genéricos en otro país de la Unión Europea con precio inferior al del medicamento de referencia en España, tras 10 años con financiación pública en España (artículo 93, n.ºs 6 y 7 originales).

Los reales decretos-leyes promulgados para afrontar la crisis también han usado profusamente las rebajas obligatorias de precios. El RDL 4/2010 comenzó con una rebaja drástica de los precios de salida de fábrica (PVL) de los genéricos financiados con fondos públicos en proporción a su diferencia con el precio de referencia si estaban incluidos en el SPR (30% máximo si no había diferencia y sin rebaja desde el 25% de diferencia) y 30% de rebaja si no lo estaban. El PVP resultante no podía bajar de 3,13 euros de PVPii.

Además, por vía de la modificación de la LGRUM de 2006 (artículo 93) elevó al 30% la rebaja para los productos de marca con competencia de genéricos y precio más bajo en cualquier país de la Unión Europea pero no en España, aplicable cuando transcurran 10 años desde la decisión de financiarlos (según la LGRUM de 2006 original, ésta rebaja había de ser del 20%, como acabamos de ver). También la amplió a biosimilares y a algún otro supuesto.

Como se ha expuesto, las rebajas obligatorias de precios no han consistido en un ajuste fino a las condiciones del mercado por costes inferiores, por ejemplo por reducciones de los precios de las sustancias medicinales en los mercados internacionales más que en un caso. Se ha tratado, en general, de rebajas lineales que perseguían una reducción automática del gasto farmacéutico. Aunque este objetivo estuviera justificado, y aun admitiendo márgenes de beneficios empresariales holgados, este instrumento ejemplifica las dificultades e insuficiencias de la intervención de los precios: rigidez, simplismo, trato indiscriminado, discrecionalidad administrativa y falta de justificación microeconómica.

### **Descuentos sobre los precios industriales**

La Ley General de Seguridad Social de 1963 consagró un sistema previamente existente de descuentos sobre ventas que debían aplicar farmacéuticos, mayoristas y los fabricantes industriales, que estuvo vigente durante muchos años y que era uno de los pilares de la regulación de la prestación farmacéutica. La justificación de los descuentos era el gran volumen de ventas a la Seguridad Social. Formaban parte de unos convenios, nada favorables para los intereses públicos, en los que la parte pagadora, el Estado, garantizaba a la otra parte, los sectores privados directamente involucrados en la producción, comercialización y distribución, que todos los productos comercializados eran financiados por la Seguridad Social y la otra parte concedía un descuento. La intervención de precios se consideraba una acción administrativa independiente del contrato anterior (puede consultarse un detallado estudio de dichos descuentos en Lobo, 1988, y Lobo, 1992). Estos convenios debían ser negociados por las partes, aunque la Ley preveía un mecanismo para imponer la voluntad de la Administración si no se llegaba a un acuerdo.

Con relación a los descuentos de la industria en los años ochenta, la Administración consideró que era más importante negociar buenos precios que buenos descuentos, y éstos dejaron de ser pieza central de la regulación. El contrato tradicional, además, se rompió porque la Ley General de Sanidad de 1986 ya suspendió, al menos en su letra, la obligación para la Seguridad Social de pagar todos los productos comercializados y estableció el principio de financiación selectiva.



**Tabla 9A.** Precios industriales de medicamentos en España: incrementos, rebajas y descuentos desde los años ochenta hasta 2006

AÑO	NORMA O ACUERDO	DESCRIPCIÓN
1983	Orden de 24 de marzo de 1983, incremento de precio de las especialidades farmacéuticas	<b>Incremento</b> general: 8% en promedio
1984	Orden de 19 de septiembre de 1984 por la que se revisan los precios de las especialidades farmacéuticas	<b>Incremento</b> general: 4,3% en promedio
1986	Orden de 18 de julio de 1986 por la que se revisan los precios de las especialidades farmacéuticas	<b>Incremento</b> general: 3,65%
1988	Orden de 29 de abril de 1988 por la que se revisan los precios de las especialidades farmacéuticas	<b>Incremento</b> general: 3% en promedio. Incremento muy diversificado
1991	Orden de 8 de abril de 1991 por la que se revisan los precios de las especialidades farmacéuticas	<b>Incremento</b> general: 3,2% en promedio, 2,2% para PVL ≤ 500 pesetas y registradas hasta 1985, 1% para las que cumplan ciertos requisitos
1993	Acuerdo de 8 de septiembre de 1993 entre Farmaindustria y el Ministerio de Sanidad	<b>Rebaja</b> general media: 3% durante 3 años. Afectó a casi todo el vademécum, con algunas excepciones
1996	Orden de 27 de febrero de 1996 por la que se revisan los precios de las especialidades farmacéuticas con PVL ≤ 300 pesetas	<b>Incremento</b> general: 1% en dos fases (50% en 1996, 50% en 1997). Sólo para PVL ≤ 300 pesetas
1999	Real Decreto-Ley 12/1999, de 31 de julio, de medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico en el SNS	<b>Rebaja</b> general: 6% de promedio, desde noviembre, excluidos PVL ≤ 2,10 euros y otras exclusiones. 4,3% efectivo por descuento con Farmaindustria según el acuerdo de 1993
2001	Resoluciones de la DGF rebajan precios de cinco principios activos	<b>Rebaja</b> de enalapril, famotidina, atenolol, omeprazol y ciprofloxacino. En vigor desde el 18 de julio de 2001
2004	Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, que desarrolla el artículo 104 de la LM de 1990, revisiones coyunturales de precios y medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico	<b>Rebaja</b> general: 4,2% en 2005 y 2% en 2006. Excluidos los medicamentos en precios de referencia y PVL ≤ 2 euros
2006	Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, que desarrolla el artículo 104 de la LM de 1990, revisiones coyunturales de precios y medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico	<b>Rebaja</b> del 20% del PVL de marcas sin genérico en España, pero sí en otro país de la Unión Europea con precio inferior al del medicamento de referencia en España, y 10-11 años con financiación pública <b>Descuento</b> -“aportaciones por volumen de ventas” obligatorias: 1,5% para ventas hasta 3 millones de euros, 2% para ventas superiores. Destinado a I+D pública y programas de cohesión, formación y educación. Minorables según la calificación en PROFARMA

*Fuente:* elaboración propia y comunicaciones personales de Pedro Luis Sánchez (Farmaindustria).



Recuperando en parte la tradición de estos descuentos, la LGURM de 2006 obligó a las empresas fabricantes o importadoras a efectuar unas "aportaciones por volumen de ventas" en favor del SNS (disposición adicional sexta, que sigue vigente en lo sustancial). Su cuantía es del 1,5% para ventas menores de 3 millones de euros, y del 2% para ventas superiores a esa cifra<sup>I</sup>. El RDL 16/2012 extiende esta "aportación" según ventas a los medicamentos hospitalarios<sup>II</sup>. Obsérvese que ahora no hay ninguna negociación. Estamos en presencia de algo así como un impuesto específico sobre ventas.

La Ley acota el destino de estos fondos de forma parecida a lo que ocurría en los años setenta y ochenta con el "descuento complementario". El destino tiene que ser la investigación clínica coordinada por el Instituto de Salud Carlos III y el desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para médicos y farmacéuticos, o programas de educación sanitaria para favorecer el uso racional de los medicamentos. Estas aportaciones se ligan además a la acción Profarma de apoyo a la investigación en la industria farmacéutica, pues pueden minorarse hasta en un 25%, en función de la valoración de las compañías y de su participación en consorcios de investigación (minoración adicional de hasta un 10% más).

El RDL 8/2010, por su parte, establece un 7,5% de "descuento" obligatorio sobre el precio de todos los medicamentos a cargo del SNS que no sean genéricos y no incluidos en el SPR, incluyendo los hospitalarios. Este descuento se reparte entre todos los agentes de la cadena. (La distribución aplica una deducción del 7,5% sobre el PVA y el laboratorio farmacéutico aplica igualmente una deducción del 7,5% sobre el PVL máximo.) Para los medicamentos huérfanos, el descuento es del 4%. Este "descuento" no se relaciona con las ventas, sino que es puramente lineal. Como se aplica a toda la cadena productiva es, por lo tanto, igual a una rebaja de precios por el mismo porcentaje.

El RDL 9/2011 aumenta al 15% este descuento obligatorio a los medicamentos respecto de los que no exista genérico o biosimilar autorizado en España, incluidos los de uso hospitalario, si llevan 10-11 años financiados con fondos públicos, salvo los medicamentos protegidos por patente de producto en la Unión Europea<sup>III</sup>.

Quedan, pues, ya lejos los tiempos en los que los descuentos eran resultado, al menos parcial, de negociaciones entre la industria y la Administración. Desde 2006 han sido estrictamente obligatorios. Además, sólo los de la disposición adicional sexta de la LGURM de 2006 dependen del volumen de ventas, lo que les hace más flexibles que las rebajas. De modo que la valoración no puede ser muy distinta de la que hemos hecho de éstas: medidas lineales que persiguen una reducción automática del gasto farmacéutico, pero con simplismo, trato indiscriminado, discrecionalidad administrativa y falta de justificación microeconómica.

Finalmente, tenemos que recordar el apartado 2 del artículo 88 de la LGURM introducido por la Ley 10/2013 que ya mencionamos al hablar de las competencias en el epígrafe 5.4. Dispone que el precio

- 
- I Si las ventas al SNS son inferiores a las del año precedente, el gobierno puede revisar los porcentajes de aportación.
  - II Con la fórmula de definir el "hecho imponible" mencionando no sólo la receta oficial sino también la orden de dispensación (Punto 17 del RDL).
  - III Desde este RDL 9/2011 ha desaparecido la rebaja de precio del 30% para marcas con competencia de genéricos en cualquier país de la Unión Europea pero no en España, precio más bajo en Europa y 10-11 años financiadas (debido a las modificaciones del sistema de precios de referencia).



industrial de financiación pública, “no podrá ser objeto de modificación o bonificación, salvo en el caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional”. Con ello parece que se impiden negociaciones regionales sobre los precios industriales de financiación pública, prohibición que será tanto más aceptable por las comunidades autónomas cuanto mejor funcione la intervención de precios y más representadas o partícipes en ella se consideren. Pero la prohibición es tan tajante que también parece que se cierran las puertas a otras formas de negociación distintas de un descuento porcentual o lineal que pudiera aplicar el mismo gobierno central. Cabe preguntarse por qué el instrumento de gestión y negociación con la industria tiene que limitarse a un descuento y por qué sólo a un descuento lineal. Pensamos sobre todo en acuerdos de riesgo compartido que pueden adoptar múltiples formas y que podría entenderse que quedarían proscritos. Por otro lado, tampoco queda claro cómo afecta este artículo a los hospitales y otras unidades de gestión de los servicios de salud en su normal tarea de negociar precios con sus suministradores<sup>1</sup>.

**Tabla 9B.** Precios industriales de medicamentos en España: incrementos, rebajas y descuentos en tiempos de crisis

AÑO	NORMA O ACUERDO	DESCRIPCIÓN
2010	RDL 4/2010, de 26 de marzo	<b>Rebaja</b> del precio de los genéricos hasta del 30% PVP mínimo de 3,12 euros <b>Rebaja</b> del 30% en marcas, incluso hospitalarias, con 10 años desde la financiación, con genérico y precio inferior en la Unión Europea pero no en España
2010	RDL 8/2010, de 20 de mayo	<b>Descuento</b> del 7,5% para marcas no en precio de referencia (para toda la cadena de valor) <b>Descuento</b> en medicamentos huérfanos del 4%
2011	RDL 9/2011	Aumenta al 15% el <b>descuento</b> del RDL 8/2010 para las marcas sin genérico ni biosimilar en España, con más de 10 años desde la financiación pública, salvo patente en la Unión Europea
2012	RDL 16/2012	Extiende la “aportación” según las ventas a medicamentos hospitalarios

*Fuente:* elaboración propia y comunicaciones personales de Pedro Luis Sánchez (Farmaindustria).

## 5.9. REGULACIÓN DE PRECIOS Y COMERCIO PARALELO

El comercio paralelo consiste en la compra de medicamentos en países con precios bajos y su posterior reventa en países donde esos mismos medicamentos de la misma marca y empresa tienen un precio mayor. Los precios relativamente bajos prevalecientes en España han hecho de nuestro país una fuente caudalosa de medicamentos exportados “en paralelo”. No es objeto de este estudio una consideración detenida de este problema (véase al respecto Rovira y Darbá, 1998), de modo que indicaremos sólo que el comercio paralelo produce algunos efectos negativos para el

<sup>1</sup> Como este párrafo se encuentra en el artículo que se dedica al principio de igualdad territorial, está claro que no se refiere a los descuentos por pronto pago o volumen a las farmacias y hospitales, expresamente reconocidos por el artículo 3 de la LGURM.

bienestar de los españoles: motiva a las empresas a solicitar precios más altos en España, puede retrasar la comercialización de productos valiosos para la salud y originar problemas de desabastecimiento. Los efectos positivos se producen a escala europea y desde luego para las empresas exportadoras (distribuidores mayoristas principalmente) a costa de las titulares de las marcas.

No es extraño, pues, que tanto la legislación de precios como las empresas establecidas en España hayan intentado abordar este problema. El artículo 100 de la LM de 1990, en su redacción anterior a 1997, disponía que el objetivo de la intervención de precios era fijar "el precio industrial máximo con carácter nacional", sin duda para dejar claro que ésta era una competencia del gobierno de la nación y no de las comunidades autónomas. La Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social modificó su tenor diciendo que "la Comisión Interministerial de Precios de los medicamentos adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo (...) establece el precio industrial máximo para cada especialidad farmacéutica *que se dispense en territorio nacional*" (la cursiva es nuestra). La motivación de este último inciso precisamente era dar apoyo legal a las restricciones a las exportaciones paralelas que pudieran interponer las empresas titulares de las marcas establecidas en España. La dificultad práctica para que este precepto sea eficaz es que estas compañías difícilmente pueden saber de antemano con certeza cuál es el destino final de los productos que venden. Aparece así una razón adicional a la sanitaria para garantizar la trazabilidad de los productos farmacéuticos<sup>I</sup>.

El ejemplo más notorio de medida empresarial contra el comercio paralelo lo protagonizó GSK, que impuso a sus distribuidores un sistema dual de precios, el intervenido para el mercado interior y otro más alto para las exportaciones. Esta dualidad fue prohibida por la Comisión Europea en 2001 por entender que era contraria a las normas europeas de la competencia (Comisión Europea, 2001).

## 5.10. MÁRGENES Y DESCUENTOS DE MAYORISTAS Y FARMACIAS

### 5.10.1. INTRODUCCIÓN

En España, los márgenes comerciales de mayoristas y farmacias también están férreamente intervenidos en un marco legal en el que las farmacias están ampliamente reguladas. Son establecimientos sanitarios según la Ley General de Sanidad de 1986, privados pero de interés público según la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia. El propietario/titular ha de ser obligatoriamente un farmacéutico, solo o asociado con otros farmacéuticos; cada farmacéutico sólo puede ser propietario de una oficina de farmacia; la dispensación de todos los medicamentos sólo puede tener lugar en farmacias y el derecho de establecimiento está restringido según módulos geográficos, de población y distancia, que en términos económicos constituyen barreras a la entrada en el mercado<sup>II</sup>. Otra característica fundamental de nuestra regulación es que todas las farmacias

I El Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula la trazabilidad a estos efectos.

II Sobre estas cuestiones recordamos cuatro referencias "clásicas" imprescindibles: Miguel, 1987; Tribunal de Defensa de la Competencia, 1995; García-Font y Motta, 1997, y Jansson, 1999.



establecidas en España son por definición suministradoras de servicios al SNS y en las mismas condiciones, de modo que éste no las selecciona según los precios y la calidad del servicio<sup>1</sup>.

Determinados medicamentos sólo pueden utilizarse en los hospitales y, por lo tanto, no los pueden dispensar las farmacias (medicamentos de uso hospitalario). El RDL 4/2010 amplió en ciertos casos esta limitación incluso a pacientes no hospitalizados, de modo que la dispensación corresponde a los servicios de farmacia de los hospitales, con exclusión de las farmacias comunitarias (disposición final cuarta).

En otros países, la regulación es mucho más liberal (por ejemplo, en Reino Unido u Holanda) o en Estados Unidos, pero en otros se aproxima a la española (Francia, Italia o Bélgica). Para estas limitaciones se alegan razones técnico-sanitarias, básicamente de seguridad y garantía de suministro y accesibilidad y calidad del servicio, independencia de los farmacéuticos, evitación de conflictos de intereses y garantía de asesoramiento independiente a los pacientes. Por el contrario, algunas han sido criticadas como restricciones a la competencia que podrían ser moderadas o eliminadas sin perjuicios para los consumidores, por ejemplo, permitiendo los descuentos en precios, convirtiendo las limitaciones a la apertura en mínimas en lugar de máximas, y estableciendo negociaciones directas flexibles entre el SNS y las farmacias sobre precios y demás condiciones del suministro (véase Tribunal de Defensa de la Competencia, 1995). El Tribunal de Luxemburgo, tras un largo proceso, no ha considerado las limitaciones al derecho de establecimiento contrarias a la legislación europea (Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea [Gran Sala] de 1 de junio de 2010).

En 2012 existían en España 21.458 farmacias, de modo que la *ratio* media de habitantes por farmacia es de las más bajas de Europa, 2.203 habitantes/farmacia. Esto permite que el 99% de la población disponga de farmacia en su población de residencia, lo que determina que en muchas poblaciones el farmacéutico sea el único profesional sanitario (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2012).

La **intervención por el Estado de los márgenes comerciales** de distribuidores y farmacias es también muy antigua, pues comenzó en 1945 y ha perdurado desde entonces. La mantuvo con toda generalidad la Ley del Medicamento de 1990, y lo mismo hizo el artículo 90 de la LGURM de 2006, que en este punto sigue vigente en su redacción original, a pesar de las cinco modificaciones que ha experimentado desde su promulgación.

### 5.10.2. FARMACIAS

La **evolución de la intervención de los márgenes comerciales de las farmacias** se recoge en el gráfico 10 y en la tabla 10, y en detalle en el anexo 1. Los márgenes legales se aplican tanto a los medicamentos financiados con fondos públicos (prestación farmacéutica del SNS) como al mercado privado. Pero hay que tener en cuenta los descuentos en favor del sector público que los farmacéuticos han tenido que efectuar en diversas épocas y a los que nos referimos más adelante.

---

<sup>1</sup> La Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de atención farmacéutica de Navarra consideraba la posibilidad de que no todas las farmacias estuvieran concertadas con el Servicio Navarro de Salud. Los artículos correspondientes han sido declarados inconstitucionales y nulos por Sentencia del Tribunal Constitucional de 6 de junio de 2013, por una razón jurídica formal: que un sistema así enerva el cumplimiento del deber legal de dispensación, que queda al arbitrio de la libre y voluntaria decisión de los farmacéuticos que no acepten las condiciones del Departamento de Salud.

En España, los márgenes legales han sido de tres tipos a lo largo del tiempo: un margen proporcional simple (un porcentaje sobre el precio), un margen proporcional decreciente por tramos de precio y un margen dual compuesto de un porcentaje y una cantidad fija por envase. También se debe recordar que en las disposiciones legales y en la práctica estos márgenes se presentan calculados sobre el PVP (hacia adelante), mientras que en otros ámbitos comerciales se calculan hacia atrás (sobre el precio de adquisición). La primera forma de cálculo muestra unos márgenes menores que la segunda.

La intervención se inició en 1945 con un margen legalmente obligatorio del 25%. Tras un largo período de vigencia iniciado en 1948, con un margen del 30% sobre el PVP, en 1964 se estableció una escala decreciente. En 1977 se elevaron sustancialmente los tramos de precios a los que se aplica la escala, y el mismo año se suprimió el descuento del 7% en favor de la Seguridad Social. Además, en 1982 se suprimió la escala decreciente, rigiendo de nuevo el margen lineal del 30% hasta 1988. Estas decisiones, muy favorables para los ingresos de los farmacéuticos, se produjeron en plena crisis económica coincidiendo con las difíciles circunstancias de la transición a la democracia.

En 1988 el margen se rebajó ligeramente al 29,9% y permaneció en este nivel hasta 1997. Entonces se rebajó al 27,9%, siempre sobre el PVP.

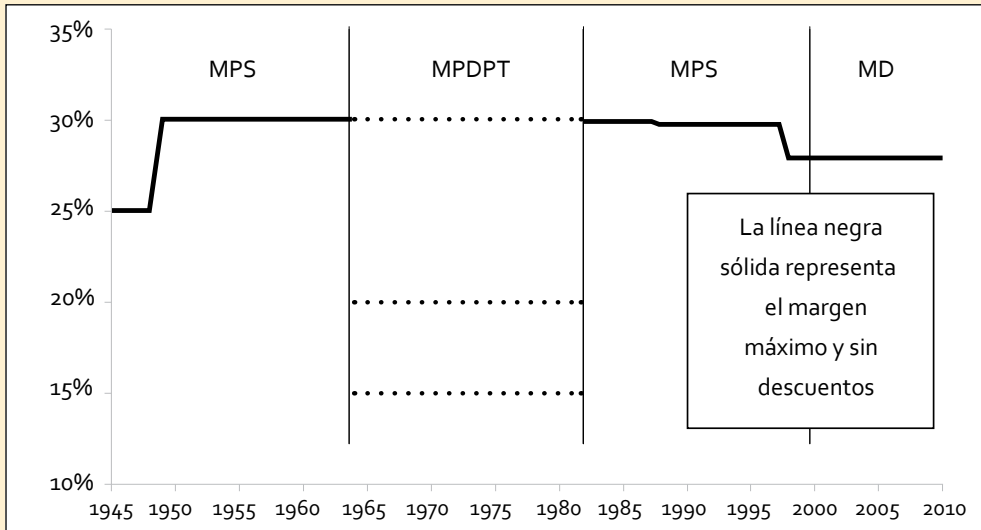
En el año 2000 se introdujeron modificaciones importantes: primero el margen dual, pues se mantuvo el 27,9% lineal pero se aplicó sólo a un primer tramo del precio. A partir de un PVL de 78,3 euros, la remuneración de la farmacia es una cantidad fija por envase, sea cual sea el precio. También se estableció un margen preferencial para medicamentos genéricos del 33% hasta el tope de 78,3 euros a partir del cual el margen es la misma cuantía fija que para los medicamentos de marca. Tercero, se crearon descuentos obligatorios, de los que se habla más adelante. El margen preferencial para los genéricos fue suprimido a finales de 2004. En esta fecha, el umbral a partir del cual rige la cantidad fija de margen se modificó, así como esta última.

En 2008, el RD 823/2008, de desarrollo de la LGURM de 2006, reguló con carácter general los márgenes, las deducciones y los descuentos de la distribución mayorista y la dispensación, pero mantuvo la misma estructura de márgenes: 27,9% hasta un tope (91,63 euros) y a partir de éste una cantidad fija (38,37 euros).

Como ya hemos apuntado más arriba, el sector farmacéutico se ha visto enormemente afectado por la crisis económica desencadenada en 2009 y por las medidas adoptadas para afrontarla, especialmente para contener el gasto farmacéutico y contribuir a los objetivos de reducción del déficit público. La regulación de los márgenes ha sido diana privilegiada de estas medidas. El RDL 4/2010 varió la estructura de los márgenes introduciendo cuantías fijas decrecientes para tres escalones o niveles de PVP-IVA, por encima del tope de 91,63 euros, hasta el cual sigue el porcentaje lineal del 27,9%. El RDL 9/2011 estableció un índice corrector del margen (modificando el artículo 2 del RD 823/2008) en favor de las farmacias de menores ventas (las exentas de las deducciones que luego veremos) que cumplan determinadas condiciones. Las ventas "protegidas" ascienden hasta 12.500 euros, de modo que si éstas no se alcanzan, a la diferencia entre dicha cantidad y las ventas se le aplica la suma de un porcentaje y una cantidad fija por tramos, de lo que resulta un montante, con un máximo de 833,33 euros, en favor de la farmacia. El RDL 16/2012 ha relajado las condiciones



**Gráfico 10.** Resumen de los márgenes de las farmacias (1945-2010)



MD: margen dual; MPDPT: margen proporcional decreciente por tramos; MPS: margen proporcional simple. Las líneas punteadas representan los diferentes tramos de margen decreciente por tramos. Los diferentes niveles se pueden consultar en la tabla 10.

**Tabla 10.** Resumen de los márgenes de las farmacias (1945-2012)

<b>MARGEN PROPORCIONAL SIMPLE</b> (Porcentaje único sobre el PVP)	
1945-1948	25% Valor único
1948-1964 y 1982-1988	30% Valor único
1988-1997	29,9% Valor único
1997-2000	27,9% Valor único
<b>MARGEN PROPORCIONAL DECRECIENTE POR TRAMOS</b>	
1964-1977	30%, 20%, 15% (con extremos en 150 y 500 pesetas)
1977-1982	30%, 20%, 15% (con extremos en 500 y 750 pesetas)
<b>MARGEN DUAL (PROPORCIONAL + FIJO)</b>	
2000-2004	27,9% y fijo 1 tramo
2004-2010	(modificado tres veces: 2000, 2004 y 2008)
2010	27,9% y fijo 3 tramos

Fuente: elaboración propia.

exigidas a las farmacias para percibir este suplemento, eliminando el requisito de ubicación en núcleo de población aislado o socialmente deprimido<sup>I</sup>.

Como hemos comentado ya en el epígrafe 5.8, sobre la facturación de las farmacias giraron, desde fines de los años cuarenta y hasta fines de los años setenta del pasado siglo, **descuentos** en favor del financiador, la Seguridad Social, justificados por su gran volumen de compras y regulados en los convenios previstos por la Ley General de Seguridad Social de 1963. Los farmacéuticos consiguieron del gobierno de la Unión de Centro Democrático (UCD) la eliminación de su descuento del 7% en 1977<sup>II</sup> y estas bonificaciones ya no volvieron hasta 1994.

Desde enero de 1994 hasta 1997 (cuando el RD 165/1997 redujo los márgenes), en virtud de un acuerdo con el Ministerio de Sanidad, las oficinas de farmacia efectuaron un descuento por pronto pago (excepto la Comunidad Valenciana) sobre la facturación total, estimado en un 1,6% del gasto total final. Durante su vigencia se calculó que el ahorro de gasto conseguido fue de 176,6 millones de euros (Luaces, 2003) (véase tabla 11).

En el año 2000 se instauraron descuentos obligatorios en favor del financiador, el SNS, entre el 7% y el 13% de la facturación referida a la prestación farmacéutica a PVP IVA a partir de un mínimo exento (RDL 5/2000, de 23 de junio). En 2004 se elevaron a una horquilla entre el 8% y el 15%, con un nuevo mínimo exento. Este último se elevó otra vez en 2008.

Ya como medidas para contener el gasto en un contexto de crisis, el RDL 4/2010 amplió la horquilla de descuentos al intervalo 7,8%-20%, aunque elevó nuevamente el mínimo exento para proteger a las farmacias de menores ingresos. El RDL 8/2010 de 20 de mayo introdujo un descuento o deducción general del 7,5% sobre el PVP que debían sufragar los tres sectores intervinientes en la cadena de suministro y, por lo tanto, las farmacias. Esta deducción, lineal para todas las farmacias, era adicional a las anteriores (se aplicaba previamente). De esta deducción general quedaban exentos los medicamentos genéricos y los incluidos en precios de referencia. El RDL 9/2011 aumentó al 15% este descuento obligatorio a los medicamentos respecto de los que no exista genérico o biosimilar autorizado en España, incluidos los de uso hospitalario, si llevan 10 años financiados con fondos públicos, salvo los medicamentos protegidos por patente de producto en la Unión Europea. El RDL 16/2012 no contiene previsiones que afecten directamente a las farmacias, aunque sí indirectamente por la vía de las reducciones de precios industriales sobre los que giran los márgenes.

I El RDL 16/2012 sustituyó la fórmula y escala del RDL 9/2011 por otra, pero el RDL 19/2012 volvió a la anterior. Posiblemente fue la disposición de más corta vida (un mes escaso) de la legislación española, muestra de los vaivenes que está sufriendo esta normativa.

II Los farmacéuticos abonaban un descuento del 6,66% del PVP desde 1948. En 1953, por convenio, se elevó al 11,32% del PVP. En 1967 quedó ligeramente por debajo del 11%, y en 1972 en el 7,5%. El concierto de 1977 lo suprimió totalmente, lo que constituyó una de las decisiones más costosas para el sector público de toda la historia del Seguro de Enfermedad y la Seguridad Social. Véase Lobo (1992).



**Tabla 11.** Farmacias: resumen de los descuentos en favor del Sistema Nacional de Salud

AÑOS	CARÁCTER	PORCENTAJE DE DESCUENTO FACTURACIÓN PVP IVA	MÍNIMO EXENTO (facturación PVP IVA)	OTROS
1994-1997	Acuerdo con el Ministerio de Sanidad por pronto pago	1,6%		
2000-2004	Obligatorio	7%-13%	27.647 €	
2005-2008	Obligatorio	8%-15%	31.627 €	
2008-2010	Obligatorio	8%-15%	32.336 €	
Desde 2010	Obligatorio	7,8%-20%	37.500 €	
	Obligatorio	7,5% PVP para todas las farmacias adicional		
Desde 2011				Índice corrector en favor de las oficinas de menores ventas

*Fuente:* elaboración propia.

Como hemos visto, la regulación de los márgenes fue muy sencilla hasta 2000: margen proporcional, es decir, porcentajes sobre los precios, que en algunas épocas se redujeron o hicieron decrecientes por tramos. Al valorar estos márgenes hay que tener en cuenta que generan ingresos crecientes en términos agregados en un contexto, como el español, al menos hasta la crisis iniciada en 2008, en el que el mercado se amplía y el consumo se desplaza hacia los productos más recientes y de mayor precio. Desde 2000 con un margen dual (margen proporcional hasta un tope de precio y a partir del tope una cantidad fija por envase sea cual sea el precio, con tres tramos desde 2010) la regulación ha tratado de reducir el precio de estos servicios y, consiguientemente, los ingresos de los farmacéuticos por los medicamentos de mayor precio. También se han limitado las rentas de las farmacias de mayores ventas con los descuentos en función de la facturación.

Las preguntas fundamentales en torno a esta regulación son: primera, si los márgenes han constituido una remuneración razonable o si han permitido percibir rentas excesivas al colectivo de los farmacéuticos; y segunda, si los incentivos que generan son los correctos.

Respecto de la primera pregunta, son fundamentales los datos sobre evolución concreta de los márgenes y descuentos que hemos ofrecido más arriba, aunque habría que disponer de otros muchos en un análisis que no es objetivo de este estudio. De todos modos, es revelador considerar que los cierres de farmacias han sido excepcionales, al menos hasta la crisis iniciada en 2008.

En la década transcurrida desde el RDL 5/2000, de 23 de junio, que introdujo el margen dual y los descuentos obligatorios por tramos de ventas, los ingresos de las farmacias por sus ventas al SNS se han visto comprometidos a pesar del aumento hasta 2009 de éstas. Una empresa consultora, en



un informe encargado por el Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, ha estimado que en estos últimos 10 años, las oficinas de farmacia han visto reducir su margen neto antes de impuestos hasta el 10,7%. Con la entrada en vigor del RDL 4/2010 y del RDL 8/2010, el margen neto antes de impuestos se reduciría aún más hasta llegar al 7,3%, "dejando a las oficinas de farmacia en una situación muy complicada y prácticamente sin margen de acción para soportar más medidas similares" (Mensor, 2010). Sin embargo, la crisis ha generado otro problema inédito hasta ahora y más agudo: los retrasos en los pagos por parte de algunas comunidades autónomas de la facturación mensual de las farmacias, que venía siendo abonada en condiciones favorables respecto de los usos generales del comercio. Estos retrasos, de notable prolongación y cuantía y con graves efectos sobre la economía de las farmacias, son la expresión más palmaria de la crisis de solvencia de nuestro SNS.

Seguramente, la cuestión fundamental para el futuro sea si el sistema público de salud debe cargar con buena parte de la financiación de una estructura de distribución minorista tan tupida y sobreabundante (excepto en el más remoto medio rural con población dispersa), como manifiestan las cifras de habitantes por farmacia antes ofrecidas. Esta estructura "de lujo" es muy costosa y fuerza al alza el nivel de los precios que se deben pagar por el sistema público. Ciertamente, el servicio farmacéutico en nuestro país, al menos la disponibilidad de los medicamentos rápida y en cualquier punto del país, es difícilmente mejorable (otro tema es la calidad de una atención farmacéutica más compleja). Pero la cuestión es si los escasos recursos del SNS deben dedicarse prioritariamente a mantener un servicio de distribución minorista de medicamentos de lujo, que cuesta al SNS un tercio de la factura farmacéutica. Su reforma, entre otras medidas, podría contemplar la organización, siempre dentro de un modelo de colaboración público-privada, de estructuras más ligeras, no tan tupidas, que aprovecharan economías de escala utilizando las tecnologías de la información y de transporte modernas y la elevada eficiencia de los mayoristas. Tal organización exigiría seleccionar, por métodos competitivos, de entre todas las farmacias establecidas las que ofrecieran mejores condiciones de precio y calidad, individualmente o en asociaciones cooperativas, como es habitual en los contratos de servicios del sector público.

Pasando a la segunda pregunta, se ha criticado la regulación de los márgenes (especialmente los márgenes en función lineal del PVP) por hacer depender exclusivamente los incentivos económicos de los farmacéuticos del precio del producto y su volumen de ventas. Este tipo de incentiva-ción no es la más apropiada para fomentar el uso racional de los medicamentos, ya que cuanto mayor es el consumo mayores son los ingresos de los farmacéuticos (véase, por ejemplo, Gisbert, Rovira e Illa, 1997). Esta objeción tiene hoy menor sustento, al haberse introducido los márgenes duales con cuantías fijas a partir de ciertos topes de precio. Otra matización importante es que en los medicamentos con receta, la capacidad de actuación del farmacéutico es limitada.

Menu (2006) puso de manifiesto cómo el sistema actual de dispensación y retribución, consistente en un margen sobre el precio que retribuye la dispensación en función únicamente del volumen de ventas, infrutiliza el conocimiento y las aptitudes de los farmacéuticos y reconoce la dificultad de establecer reformas de calado debido a factores como la escasa competencia en precios, la existencia de una amplia red de comercialización que garantiza el fácil acceso a los medicamentos o las importantes resistencias al cambio. Este autor propone un sistema que refleje



los servicios profesionales prestados, con retribuciones mixtas relacionadas con las actividades que contribuyan a la salud de la población y que los financiadores deseen promover, alineando así los intereses entre los profesionales, el sistema y los usuarios a los que sirven.

En otro orden de cosas, hay que anotar que los márgenes han sido adecuadamente usados como mecanismos de incentivación en algunos casos. Una acertada medida de fomento de los genéricos fue asignarles mayores márgenes, pero sólo estuvo cuatro años en funcionamiento (2000-2004). Igualmente acertado ha sido eximirles del descuento del 7,5% previsto en el RDL 8/2010 de 20 de mayo, pues ello aumentará los márgenes de las empresas comercializadoras de genéricos y potenciará la competencia que ejercen sobre las marcas.

**Descuentos de laboratorios y mayoristas en favor de las farmacias.** Tras la introducción de los genéricos se generalizaron en el mercado prácticas comerciales consistentes en ofrecer unidades adicionales a las pagadas por los farmacéuticos (“dos por una” o “tres por una”). Se ha documentado la absorción de estos descuentos ofrecidos por los laboratorios, fruto de su competencia en precios, por las farmacias y que no son trasladados a los consumidores ni al SNS (Borrell y Merino-Castello, 2006; Puig-Junoy, 2009, y Puig-Junoy y Moreno, 2009). En su redacción original, la LGRUM de 2006 prohibía los descuentos de laboratorio a la farmacia, pero permitía los descuentos del distribuidor a las farmacias<sup>1</sup>. El RDL 4/2010 admitió descuentos del distribuidor a la farmacia hasta un máximo del 5% para medicamentos financiados en general y un 10% en el caso de los genéricos. El RDL 9/2011 elevó el límite hasta el 10% para todos. Como es sabido, se trata de reglas de difícil aplicación práctica. Lo que más importaría es que la regulación propiciara el traslado de los descuentos y bonificaciones, en todo o en parte, al consumidor final y al SNS.

Patricia Danzon (2006) propuso que las Administraciones públicas investiguen los verdaderos precios de adquisición mediante la información proporcionada por farmacéuticos y empresas, con sanciones significativas en caso de fraude, que es la línea seguida en Estados Unidos. Otras alternativas propuestas, en esta ocasión por Puig-Junoy (2009), son los descuentos tipo *clawback* que se aplican en el Reino Unido, Holanda o Alemania.

**Los descuentos de las farmacias a sus pacientes** fueron reconocidos por el RDL 5/2000, que introdujo una disposición final octava en la LM de 1990 referida a las especialidades farmacéuticas publicitarias (también establece que su precio fijado en el envase será considerado como precio máximo de venta al público). Reglamentariamente, el RD 2402/2004 y el RD 823/2008 establecieron dicho descuento máximo en un 10% del PVPI. La LGRUM afirma que los precios industriales tienen carácter de máximo, pero nada dice de los márgenes. Hay que entender entonces que se aplica la legislación general de comercio, según la cual todos los márgenes comerciales son máximos (Decreto 2695/1977).

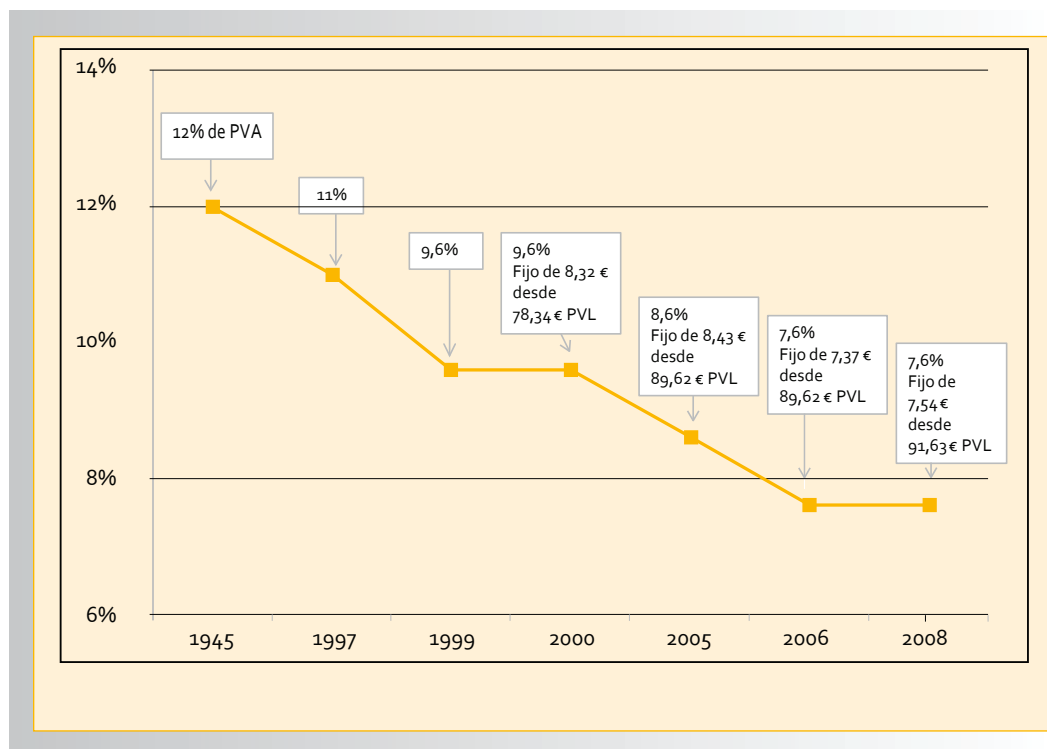
---

<sup>1</sup> Aunque con condiciones poco realistas, el artículo 3, n.º 6 de la LGURM de 2006 dice: “Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura”.

### 5.10.3. MAYORISTAS

La evolución de los **márgenes comerciales de los mayoristas** se recoge en el gráfico 11 y en la tabla 12 y más en detalle en el anexo 1. Cuando en 1945 se regularon los márgenes de las farmacias se regularon también los márgenes de los mayoristas, que se fijaron en un 12% del precio de venta de almacén (PVA). En 1997 se rebajaron al 11% (manteniéndose el 5% para envases clínicos), y en 1999 al 9,6%. Al mismo tiempo que a las farmacias, en el año 2000 se impuso a los mayoristas un margen dual. Para un primer tramo era proporcional al PVL, del 9,6%, pero a partir de 78,3 euros de PVL era una cuantía fija de 8,3 euros, cualquiera que fuera el precio. A partir de 2005 el margen para el tramo inicial de precios se redujo al 8,6% y se elevaron muy ligeramente la cuantía fija y el umbral a partir del cual se aplicaba. Desde 2006, el margen proporcional variable bajó al 7,6%, así como la cuantía fija. En 2008 se incrementaron ligeramente la cuantía fija y el umbral. También se extendió a los mayoristas en 2011 la obligación de descontar en favor del SNS un 7,5% sobre el PVA (como a los otros dos subsectores de la cadena).

**Gráfico 11.** Márgenes de los mayoristas: evolución. Porcentajes sobre PVA





**Tabla 12.** Resumen de los márgenes de los mayoristas (1945-2012)

<b>MARGEN PROPORCIONAL SIMPLE</b> (Porcentaje único sobre el PVA)	
1945-1996	12% PVA
1997-1998	11% PVA
1999	9,6% PVA
<b>MARGEN DUAL (PROPORCIONAL + FIJO)</b>	
2000-2004	9,6% PVA + fijo 1 tramo +
2005	8,6% PVA + fijo 1 tramo
2006-2008	7,6% PVA + fijo 1 tramo
2008	7,6% PVA + fijo 1 tramo (tope para proporcional más alto)

**Tabla 13.** Resumen de los descuentos de mayoristas

2011	RDL 9/2011	Descuento del 7,5% sobre el PVA
------	------------	---------------------------------

## Anexo al epígrafe 5.10. Evolución en detalle de los márgenes de distribución y del IVA

Márgenes de las farmacias evolución en detalle I: margen proporcional		
AÑO	NORMA/ACUERDO	DESCRIPCIÓN
1945	Orden de 11 de enero	25% sobre el PVP
1948	Orden de 10 de mayo	30% sobre el PVP*
1964	Orden de 28 de febrero	30% del PVP para PVP ≤ 150 pesetas 20% para 151 ≤ PVP ≤ 500 pesetas 15% para PVP ≥ 501 pesetas 10% para envases clínicos
1977	Orden de 8 febrero	30% del PVP para PVP ≤ 500 pesetas 20% para 501 ≤ PVP ≤ 750 pesetas 15% para PVP ≥ 751 pesetas
1982	Orden de 22 de enero	30% sobre el PVP sin impuestos
1988	Orden de 26 de julio	29,9% sobre el PVP sin impuestos
1997	RD 165/1997, de 7 de febrero	27,9% del PVP sin impuestos

\* Al mismo tiempo que se elevó el margen 5 puntos, se impuso un descuento sobre las ventas al SOE del 6,66% sobre el PVP.

Márgenes de las farmacias: evolución en detalle II: margen dual (proporcional + fijo)		
AÑO	NORMA/ACUERDO	DESCRIPCIÓN
2000	RDL 5/2000, de 23 de junio	Para PVL ≤ 78,34 € → 27,9% del PVP Para PVL > 78,34 € → fijo por envase → 33,54 €
		Margen para genéricos del 33% con PVL ≤ 78,34 €
		Descuentos por tramos de ventas: 7%-13% Mínimo exento 27.647 € facturación PVP IVA
2004	RD 2402/2004, de 30 de diciembre	Se reduce el margen para genéricos al 27,9% común
		PVL ≤ 89,62 € → 27,9% del PVP 2005: PVL > 89,62 € → fijo por envase → 37,94 € 2006: PVL > 89,62 € → fijo por envase → 37,53 €
		Eleva descuentos por tramos de ventas: 8%-15% Eleva mínimo exento a 31.627,66 € facturación PVP IVA
2008	RD 823/2008, de 16 de mayo	PVL ≤ 91,63 € → 27,9% del PVP PVL > 91,63 € → fijo por envase → 38,37 €
		Eleva el mínimo exento a 32.336,12 € de facturación PVP IVA



**Márgenes de las farmacias: evolución en detalle III:  
margen dual, consecuencias de la crisis**

AÑO	NORMA/ACUERDO	DESCRIPCIÓN
2010	RDL 4/2010, de 26 de marzo	Para PVL $\leq 91,63\text{€}$ $\rightarrow$ 27,9% $91,64 \leq \text{PVL} \leq 200\text{€}$ $\rightarrow$ fijo por envase $\rightarrow$ 38,37€ $200 \leq \text{PVL} \leq 500\text{€}$ $\rightarrow$ 43,37€ PVL $> 500\text{€}$ $\rightarrow$ fijo por envase $\rightarrow$ 48,37€
		Eleva descuentos por tramos de ventas 7,8%-20% Eleva el mínimo exento a 37.500,01 € de facturación a PVP IVA
2010	RDL 8/2010, de 20 de mayo	Descuento general del 7,5% sobre el PVP para todas las farmacias y hospitales adicional a los existentes Exentos genéricos y precios de referencia
2011	RDL 9/2011, de 19 de agosto (modifica el RDL 8/2010 anterior)	Índice corrector de los márgenes en favor de farmacias de menores ventas
		Descuento del 15% en medicamentos sin genérico o biosimilar autorizado en España, incluidos uso hospitalario, si llevan 10 años financiados con fondos públicos, salvo los protegidos por patente en la UE
2012	RDL 16/2012, de 20 de abril (modifica el RD 823/2008)	Sustituye la fórmula del índice corrector de los márgenes en favor de farmacias de menores ventas. Relaja las condiciones
2012	RDL 19/2012, de 25 de mayo (modifica el RDL 16/2012 anterior)	Vuelve a la fórmula del índice corrector de los márgenes en favor de farmacias de menores ventas del RDL 9/2011

**Márgenes de los mayoristas: evolución en detalle**

AÑO	NORMA/ACUERDO	DESCRIPCIÓN
1945	Orden de 15 de enero	12% del PVA
1997	RD 164/1997, de 7 de febrero	11% del PVA 5% del PVA para envases clínicos
1999	RDL 6/1999, de 16 de abril	9,6% del PVA
2000	RDL 5/2000, de 23 de junio	PVL $\leq 78,34\text{€}$ $\rightarrow$ 9,6% del PVA PVL $> 78,34\text{€}$ $\rightarrow$ fijo por envase $\rightarrow$ 8,32€
2004	RDL 2402/2004, de 30 de diciembre	2005: PVL $\leq 89,62\text{€}$ $\rightarrow$ 8,6% del PVA PVL $> 89,62\text{€}$ $\rightarrow$ fijo por envase $\rightarrow$ 8,43€
		A partir de 2006: PVL $\leq 89,62\text{€}$ $\rightarrow$ 7,6% del PVA PVL $> 89,62\text{€}$ $\rightarrow$ fijo por envase $\rightarrow$ 7,37€
2008	RD 823/2008, de 16 de mayo	PVL $\leq 91,63\text{€}$ $\rightarrow$ 7,6% del PVA PVL $> 91,63\text{€}$ $\rightarrow$ fijo por envase $\rightarrow$ 7,54€
2011	RDL 9/2011	Descuento adicional de 7,5% sobre el PVA

Impuesto sobre el Valor Añadido para los medicamentos		
AÑO	NORMA/ACUERDO	DESCRIPCIÓN
1985	Ley 30/1985, de 2 de agosto, del Impuesto sobre el Valor Añadido	Nace el IVA en España, 6% En vigor a partir del 1 de enero de 1986
1992	Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor añadido	Tipo superreducido del 3% En vigor a partir de 1993
1995	Ley 41/1994 de Presupuestos Generales del Estado para 1995	Tipo superreducido del 4% En vigor a partir del 1 de enero de 1995

## LA EVALUACIÓN ECONÓMICA EN ESPAÑA

La evaluación económica, o con un término más comprensivo, la evaluación de eficiencia de las nuevas tecnologías sanitarias de todo tipo, y entre ellas muy destacadamente de los medicamentos, tras 30 años de desarrollo, es hoy una disciplina científica y un cuerpo de conocimiento profesional muy consolidado, aunque en plena evolución y progreso en los países más avanzados. Las insuficiencias y las asimetrías de la información disponible por parte de los diversos agentes (empresas oferentes y gestores de los seguros de salud compradores o financiadores de ellas) sobre nuevas tecnologías son muy grandes, a diferencia de lo que ocurre en los mercados con información completa y simétrica. Por ello, la correcta fundamentación de las decisiones de asignación de recursos escasos a la incorporación y compra de una nueva tecnología o producto innovador, obliga a poner en marcha procedimientos y métodos de evaluación con base científica y organización profesional. Es fácil comprender que la evaluación sistemática de eficiencia de las nuevas tecnologías es una de las llaves de la viabilidad o sostenibilidad de los sistemas de salud a largo plazo, al ser éstas uno de los motores más potentes de propulsión del gasto sanitario.

Pues bien, a mediados de 2013 España sigue siendo un país donde, al menos al nivel del gobierno central, en la práctica, los estudios de eficiencia no se exigen de forma reglada ni para las decisiones de financiación pública ni para las de fijación de precios de los medicamentos, a diferencia de Inglaterra, Alemania, Suecia o Portugal.

Esta carencia no se produce en el vacío, sino que, por el contrario, se realizan en el país numerosas actividades y estudios de evaluación por parte de distintos agentes: organismos públicos, como las diversas agencias de evaluación de tecnologías, nacional y de las comunidades autónomas; consorcios interregionales; empresas privadas, especialmente farmacéuticas y consultoras especializadas; universidades; sociedades científicas; hospitales y otras organizaciones sanitarias y, en general, por parte de una comunidad profesional consolidada<sup>1</sup>. También se han publicado diversas recomendaciones procedentes de los mundos académico y profesional en favor de la adopción como requisito legal de la evaluación de eficiencia (González López-Varcárcel et al., 2008; Puig-Junoy y Peiró, 2009; Asociación de Economía de la Salud, 2008, y López Bastida et al., 2010). Incluso la mayor parte de las empresas justifican sus solicitudes de precios y de financiación pública con estudios de este tipo. Por otro lado, es cierto que el gobierno central ha dado algunos pasos para corregir esta carencia, que ahora veremos, con lo que puede afirmarse que estamos en presencia

<sup>1</sup> Las asociaciones científicas y profesionales más importantes son la Asociación de Economía de la Salud y el capítulo español de la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR).



no de una realidad estática, sino de un proceso de cambio dinámico. Pero “existe un acuerdo general (...) sobre el escaso uso de la evaluación económica en España (...). A pesar de las disposiciones legales, la larga tradición de las agencias de evaluación de tecnologías y una importante producción de estudios, tanto por las empresas privadas como por la academia” (Asociación Española de Economía de la Salud, 2008).

Entre los factores de cambio cabe mencionar que algunas comunidades autónomas están creando comités y unidades administrativas de evaluación que a veces tienen como objetivo el análisis de la utilidad terapéutica de los medicamentos, e incluso en algunas ocasiones van más allá y plantean evaluaciones de eficiencia completas. El Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos (que integra los Comités de Evaluación de Andalucía, País Vasco, Cataluña, Aragón y Navarra) fue creado en 2003. Comités y unidades parece que van progresivamente incorporando el componente económico y los criterios de eficiencia (relación coste-efectividad, impacto presupuestario, etc.). Estos análisis empiezan a formar parte del proceso de decisiones de financiación pública a nivel regional y local, con el designio primordial, especialmente en los actuales años de crisis, de disponer de una herramienta adicional de control del gasto.

¿Cuáles son los obstáculos que se oponen a que la Administración central ponga en marcha la evaluación de la eficiencia de los medicamentos en nuestro país con carácter oficial para las decisiones de financiación pública y fijación de precios? Éstos parecen ser de cuatro tipos: el peso de la historia y la “cultura” prevaleciente sobre la prestación farmacéutica, que socava la voluntad política necesaria; problemas de recursos económicos y de personal; problemas de incentivos propios de nuestras Administraciones públicas e insuficiencias legislativas notorias. De los cuatro, vamos a considerar en este estudio sólo el último para no alejarnos demasiado de su objetivo central.

No son ya pocos los avatares de la inacabada regulación por parte del gobierno central de la evaluación económica de los medicamentos a efectos de la fijación de precios y de su financiación pública. Algunos recientes, como ya hemos indicado, constituyen pasos adelante, pero en general se ha tratado de meras declaraciones que no han tenido mucha repercusión práctica. La Ley General de Sanidad de 1986 contenía un antecedente verdaderamente temprano, pues su artículo 110 afirmaba que “corresponde a la administración sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria”. Hubo que esperar 17 años para que la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del SNS volviera a considerar la cuestión. Lo más importante es que condiciona la incorporación de tecnologías a la cartera de servicios para su financiación pública a que cumplan el requisito de eficiencia. Además, establece que “las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidos a evaluación con carácter previo a su utilización en el SNS por (...) la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias” (artículo 21). También dispone que para el desarrollo de la cartera de servicios del SNS se tendrá en cuenta la eficiencia (artículo 20), y que la exclusión de la cartera de servicios puede estar motivada por la evidencia de su falta de eficiencia (artículo 21). Para los medicamentos prevé un régimen especial, pues dispone que la AEMPS asume “la realización de los análisis económicos necesarios para la evaluación de estos productos” (artículo 31). En

---

I Como se ve, es un texto sin contenido normativo, ya que ni siquiera se asigna una atribución de competencias.



su desarrollo reglamentario, el Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS, mantiene este régimen excepcional para los medicamentos: “no se aplicará el régimen de actualización [de la cartera de servicios] previsto en esta norma a la prestación farmacéutica que se registrará por su propia normativa”. La Orden SCo/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del SNS ratifica la misma exclusión. Por otro lado, hay que decir que ambas disposiciones reglamentarias contienen algunos desarrollos interesantes.

La ausencia total de regulación de la evaluación económica fue la mayor sorpresa de la Ley 29/2006. Este vacío se produjo pese a las propuestas del Ministerio de Sanidad en su Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud de 2004, donde los términos “fármaco-economía” y “decisión basada en coste-efectividad” se utilizaban sin ambages.

Con posterioridad, y ya en plena crisis financiera, fiscal y en general económica, se han producido algunos impulsos políticos. Así, la declaración del Consejo Interterritorial del SNS de 18 de marzo de 2010, que mencionaba la necesidad de progresar en los estudios de evaluación mediante un funcionamiento en red de las AETS, como una de las medidas para asegurar la viabilidad del sistema. El mismo Consejo Interterritorial del SNS de 29 de febrero de 2012 acordó aprobar la creación de la Red Nacional de Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud como órgano asesor para las decisiones de incorporación, exclusión y modificación de prestaciones del SNS, y en 2013 aprobó su plan de trabajo para el ejercicio (Ministerio de Sanidad, 2013). Pero no parece que la Red vaya a trabajar en el ámbito de los medicamentos.

En este mundo de los medicamentos, los pasos adelante se han dado como parte del conjunto de medidas adoptadas para afrontar la crisis iniciada en 2008. Aunque también han sido insuficientes y todavía cuando estas páginas se terminan de escribir no han tenido muchos efectos prácticos.

El RDL 9/2011, como ya dijimos en el epígrafe 3.1, añadió a los criterios para **la inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica** del SNS nuevos incisos al artículo 89, n.º 1 de la LGURM que significan introducir el criterio de eficiencia como modulador de la financiación selectiva. Los reproducimos nuevamente en cursiva:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) *Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.*
- d) *Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica, e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.*
- e) *Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.*
- f) Grado de innovación del medicamento.

Esta redacción ha sido mantenida por el RDL 16/2012 que, además, añade en un nuevo artículo 89 bis como “criterio fundamental de inclusión en la prestación farmacéutica” que “para la decisión de financiación de nuevos medicamentos [se tenga en cuenta] el correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario”.

En cuanto a **la evaluación económica en el ámbito de la intervención de precios**, tal y como avanzamos en el apartado 5.5.1, el RDL 9/2011 también modificó el apartado 3 del artículo 90 de la LGURM para disponer que “la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes de evaluación que elabore la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como los informes que pueda elaborar el Comité de Coste-Efectividad de los Medicamentos y Productos Sanitarios”. Éste se preveía por el propio RDL 9/2011 como órgano de nueva creación<sup>1</sup>. Y reparemos también en que la CIMP (según el artículo 90, n.º 2 de la LGURM original) tenía que basarse en los criterios del artículo 89 de la LGURM, y entre ellos el c), ahora nuevamente redactado por el RDL 9/2011: “c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo, teniendo en cuenta su relación coste-efectividad”. Así, la LGURM, modificada por el RDL 9/2011, vino a contener dos referencias a los estudios de eficiencia en la intervención de precios: una en el nombre de un nuevo órgano consultivo del órgano decisor de los precios (la CIMP) y otra en la enumeración de criterios del artículo 89, n.º 1 que debían regir las decisiones de la CIMP (artículo 90, n.º 2 original). Por lo tanto, la LGURM, en la nueva redacción de 2011, ordenaba ya a la Administración que, de alguna manera, había de contar con estudios de eficiencia (la Ley usa el anglicismo “coste-efectividad”) para abordar las decisiones de precios. Con ser éste un paso importante, no resolvía ni mucho menos la cuestión. Primero, porque la Ley utilizaba en su redacción expresiones muy ambiguas (“tener en consideración” o “tener en cuenta”, “estudios que pueda elaborar”), que estaban lejos de configurar la evaluación como un requisito obligado para la Administración y para las empresas. Segundo, porque la regulación necesaria debe ir mucho más lejos y tener un contenido mucho más detallado que la mera enunciación de la conveniencia o la necesidad de que se realicen estudios de eficiencia. En tercer lugar, no dejaba de ser una incongruencia que el nuevo comité no fuera a tener ninguna influencia en las decisiones de financiación pública, las cuales no se mencionaban entre sus cometidos. Sea como fuere, estos textos legales no estuvieron en vigor ni 10 meses y fueron sustituidos por otros, aunque bastante parecidos en su contenido y alcance.

En efecto, en el ámbito de la intervención de precios, el RDL 16/2012 también recoge referencias a posibles estudios de evaluación de eficiencia como apoyo de las decisiones. En concreto son dos:

- El nuevo artículo 89 bis de la LGURM (sobre *Criterios fundamentales de inclusión en la prestación farmacéutica*) establece que “la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos *tendrá en consideración* los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario”.
- El artículo 90 de la LGURM (sobre fijación de precios) afirma: “7. Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”.

<sup>1</sup> El RDL 9/2011 lo organizaba en el mismo precepto diciendo que: “Dicho Comité, presidido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, estará integrado por expertos designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de las Comunidades Autónomas, de las Mutualidades de funcionarios y del Ministerio. Las reglas de organización y funcionamiento del citado Comité serán establecidas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud”.



Este comité, de nueva creación, parece heredero del nonato previsto por el RDL 9/2011 y fue objeto de una de las modificaciones que se introdujeron en el RDL 16/2012 por vía de corrección de errores para tener en cuenta la distribución de competencias del gobierno central y las comunidades autónomas. Se le atribuye carácter científico-técnico y es el “encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos” (artículo 90 bis). Deberá estar integrado por siete miembros, profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en la evaluación fármaco-económica.

¿Qué valor asignar a estas últimas referencias a la evaluación económica o de eficiencia del RDL 19/2012 integradas en la LGURM? La valoración ha de ser muy parecida a la que hemos expuesto en relación con el RDL 9/2011<sup>1</sup>. En primer lugar, hay que volver a subrayar que son un paso adelante, pues aparecen en una norma con rango de Ley y en concreto los criterios de eficiencia tanto para la financiación pública como para las decisiones de precios. En segundo lugar, que aunque son más claras que las anteriores, no deja de dominar la ambigüedad, pues lo único que se ordena es *que el CIMP tenga en consideración* los informes de este tipo. Y en cuanto al Comité asesor para la financiación de la prestación farmacéutica, las funciones que se le atribuyen no mencionan –como en 2011– las decisiones de financiación (paradójicamente visto su nombre), ni consisten claramente en enjuiciar él mismo o encargar a terceros la valoración de los estudios de evaluación económica que pueda realizar la industria. Es decir, se echan en falta mandatos claros que establezcan como requisito para la inclusión en la financiación pública o para la fijación de precios que las empresas presenten estudios de evaluación económica, y tampoco se ordena claramente a la Administración que los revise o los efectúe ella misma. No se configura pues la evaluación como un derecho o garantía para las empresas ni sobre todo para los ciudadanos.

La regulación de 2012 tampoco va más allá de fijar este criterio. No se regulan en detalle los numerosos aspectos que hay que resolver si se quieren implantar con seriedad los estudios de eficiencia, como las garantías de la información, las garantías para las empresas y para los pacientes; o bien, orientaciones sobre cómo resolver cuestiones metodológicas complejas y quién debe hacerlo (por ejemplo, umbral cuantitativo para las decisiones resultantes de estudios de coste-utilidad o las tasas de descuento que se deben aplicar). Es dudoso además que estas cuestiones puedan ser reguladas por un reglamento administrativo, sino que, por el contrario, seguramente requieren de una norma con el máximo rango legal.

Finalmente, no hay previsión de asignación de nuevos fondos presupuestarios ni de contratación de personal experto adicional. No es extraño, por lo tanto, que más de un año después de la promulgación del RDL 16/2012 no se aprecien muchos progresos en esta materia y que algunas voces expertas proclamen su escepticismo (Cabiedes, 2012).

---

<sup>1</sup> No olvidemos, además, lo que ya se dijo anteriormente, que estas normas son ahora las únicas que quedan en la Ley que perfilan el método que se debe seguir para la intervención de precios de los medicamentos de nueva comercialización.

## La evaluación de la eficacia relativa. Los informes de posicionamiento terapéutico

Un campo, conexo o mejor preliminar, que ha registrado avances ha sido el de las evaluaciones de eficacia relativa a las que parece que se refiere la LGRUM al hablar de utilidad terapéutica, y que más recientemente se han bautizado como “posicionamiento terapéutico”. Digamos de entrada que no constituyen evaluaciones de eficiencia, pues se restringen al ámbito de la efectividad de los medicamentos sin tener en cuenta los costes, pero tienen una interesante conexión con ellas.

La existencia de distintas Administraciones públicas con diversas competencias sobre los servicios sanitarios y los medicamentos ha originado problemas en cuanto a la valoración de la eficacia y efectividad de los medicamentos en relación con su uso clínico. Por un lado, a la AEMPS, encuadrada en el sistema de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), le corresponde la evaluación de la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos en el marco de los procedimientos de autorización de comercialización. Esta valoración en el sistema europeo tradicionalmente se ha centrado en el balance riesgo/beneficio del medicamento individual, sin entrar en comparaciones que determinasen el valor añadido (posicionamiento) del medicamento nuevo respecto de los medicamentos y demás tratamientos existentes. Así, la autorización y los documentos justificativos no implican una recomendación de uso clínico, pues puede autorizarse un medicamento que no ofrece mayores ventajas que los ya disponibles. Este estado de cosas está cambiando y la Agencia europea y las autoridades nacionales están dando pasos hacia la evaluación comparativa.

Por otro lado, las comunidades autónomas responsables de la gestión de los servicios sanitarios tienen que tomar decisiones acerca de la incorporación efectiva de los medicamentos a la práctica asistencial, como establecer prioridades y formular recomendaciones de uso, sobre todo en un contexto de recursos muy limitados, lo que exige una valoración comparativa entre las opciones terapéuticas existentes. Así, hace años que las comunidades autónomas vienen analizando el impacto clínico y las repercusiones presupuestarias de los nuevos medicamentos y estableciendo reglas de utilización concreta. La resultante ha sido que en ocasiones se han producido valoraciones diferentes, que han llegado incluso a entrar en contradicción acerca del valor terapéutico de los medicamentos y han establecido recomendaciones dispares para su uso clínico. Se ha generado así confusión, desconfianza de los profesionales y de los pacientes y también problemas de equidad, ya que la disponibilidad de los medicamentos ha llegado a ser diferente en unas comunidades y en otras<sup>1</sup>.

En tiempos recientes se han dado pasos importantes para acabar con esta situación y conseguir que las Administraciones sanitarias que gestionan el SNS adopten valoraciones de la eficacia o la efectividad de los medicamentos unitarias, a efectos de que las decisiones sobre utilización de

<sup>1</sup> Con gran claridad, el subdirector de la DGF expuso el problema: “Los elevados precios solicitados por los titulares de las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos exigen que su introducción venga acompañada de medidas restrictivas al objeto de minorar en alguna medida su impacto económico. La consecuencia suele ser el retraso en la decisión de precio y financiación y en numerosas ocasiones repetición de estas evaluaciones en niveles autonómico y de hospital, con el consiguiente retraso en la disponibilidad de estos medicamentos para los pacientes que se pueden beneficiar de ellos” (Lens, 2013).



medicamentos se aproximen a la homogeneidad. Se pretende que la valoración de la efectividad de un medicamento sea única y compartida por todas las Administraciones partícipes en el SNS, y que no haya contradicciones entre ellas, lo que sin duda es un avance evidente frente al despropósito de que las distintas Administraciones mantuvieran opiniones divergentes a este respecto. Naturalmente, esto tiene relevancia para la evaluación económica o de eficiencia, porque en su balanza si uno de los platillos son los costes el otro es la eficacia o la efectividad.

En efecto, la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial aprobó en mayo de 2013 un acuerdo que contiene una regulación y un procedimiento de unos nuevos **Informes de Posicionamiento Terapéutico**. Poco después, la Ley 10/2013, en su disposición adicional tercera, consagra, con el máximo rango normativo, este proyecto de homogeneización: “Las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante”.

En cuanto al método que se ha de seguir, se pretende que participen las Administraciones públicas relevantes<sup>1</sup>, basar los juicios de posicionamiento en la evidencia científica, evitar redundancias, mantener la coherencia y compartir los recursos, obteniendo como resultado un único informe aceptado por todo el SNS (Ministerio de Sanidad, 2013b). En cuanto a su objetivo material, los informes contendrán evaluaciones comparativas acerca de la posición que el nuevo medicamento ocupa en la terapéutica.

Aunque por su naturaleza es obvio que la primera utilidad de estos informes es proporcionar orientaciones de actuación a los clínicos, las consecuencias económicas no son pocas. Ello es así porque “la efectividad relativa es un concepto clave para la evaluación del valor y por consiguiente para las decisiones sobre precios y financiación pública” (Jöhnson, 2011). Este aspecto ha sido muy destacado por el Ministerio. Los informes servirán “como una de las bases para la financiación selectiva y en su caso fijación del precio de los medicamentos y también como referencia para cualquier actuación relacionada con la adquisición y promoción del uso racional de los mismos” (Ministerio de Sanidad, 2013b, pág. 5)<sup>2</sup>. “La utilización práctica inmediata del IPT es guiar los análisis coste efectividad y el cálculo de impacto presupuestario, que son elementos de decisión para precio y financiación” (Lens, 2013).

Es indudable que los IPT son un paso adelante que facilita la futura implantación de la evaluación de eficiencia como requisito legal por parte de las Administraciones y más en general el propio desarrollo de estudios de este tipo. En primer lugar, “las evaluaciones de coste-efectividad en la mayoría de los casos están gobernadas por las pruebas científicas sobre la efectividad relativa más que por diferencias en costes” (Jöhnson, 2011). Segundo, al identificar el posicionamiento

---

I Podría discutirse si la participación de las comunidades autónomas en estas tareas de evaluación de eficacia y efectividad era conveniente y legalmente exigible, o si deberían concentrarse en sus competencias de gestión de servicios sanitarios.

II A esta frase seguramente habría que darle la vuelta. La información sobre la eficacia relativa es clave para las decisiones clínicas y el uso racional. La economía viene después.

terapéutico marcan la estrategia que deben seguir las evaluaciones de eficiencia, pues ya está determinada la alternativa relevante hacia la cual orientar los estudios coste-efectividad o coste-utilidad (y sus comparadores). Para las empresas esto elimina incertidumbre, pues el IPT les permite saber lo que las autoridades valoran como preferente. Asimismo, como los informes son suficientemente detallados, orientan hacia los ensayos clínicos más relevantes y sus resultados en términos de salud, que servirán de base a las evaluaciones de eficiencia. Por último, en un futuro deseable, “el desarrollo de métodos y la recogida de datos para la evaluación de la efectividad relativa y para las evaluaciones de coste-efectividad se pueden hacer en un marco coherente de evaluación de tecnologías sanitarias” (Jöhnson, 2011).

Sin embargo, está claro también que los informes de posicionamiento terapéutico o eficacia relativa no constituyen en sí mismos ejercicios de evaluación económica o de eficiencia. Se basan en estudios clínicos y datos que permiten llegar a valoraciones sobre eficacia y efectividad de las que derivan “recomendaciones de uso”, “criterios de utilización comunes para todo el sistema nacional de salud”. En general, los datos sobre resultados en salud de los ensayos clínicos tienen que ser elaborados de forma que puedan utilizarse en estudios de coste-efectividad o de coste-utilidad. El campo de los costes no es contemplado por la EMA o las agencias nacionales en los procedimientos de autorización, que incluso exigen no tener en cuenta las restricciones económicas. De modo que el camino que se ha de recorrer desde un IPT hasta una evaluación de eficiencia es largo.

Esta relación entre IPT y evaluación económica aparece un tanto confusa en los textos de la Administración. Es revelador que la evaluación económica se plantee *con posterioridad* a las decisiones de precio y financiación<sup>1</sup>. Parece que se está pensando sobre todo en los costes derivados de los tratamientos medicamentosos, pero éstos no son los únicos que deben considerarse. Además, los costes de otro tipo pueden variar cuando cambia el medicamento aplicado. También parece que en lo que se piensa primordialmente es en los estudios de impacto presupuestario. Hay que recordar que tienen un alcance limitado y que la perspectiva general de la evaluación de eficiencia debe ser la de la sociedad en su conjunto, que puede diferir de la del financiador. Aunque en épocas de crisis la restricción presupuestaria pueda ser omnipresente, la distinción entre ambos enfoques no debe olvidarse nunca.

El acuerdo establece un Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos de uso humano (GCPT) compuesto por la AEMPS, la DGF y un representante de cada comunidad autónoma, además del secretariado, que será desempeñado por la AEMPS. Los informes para cada medicamento los elaborará un grupo de evaluación integrado por la AEMPS y dos

<sup>1</sup> Se dice que “los informes contendrán en una primera fase la evaluación de la efectividad y seguridad comparada, así como los criterios de uso y seguimiento. Opcionalmente podrán incluir una evaluación económica a juicio del GCTT. En una segunda fase tras el procedimiento de fijación de precio y financiación incorporará siempre la valoración económica y de impacto presupuestario” (Ministerio de Sanidad, 2013b, pág. 6). “El informe será remitido a la DGF previamente a la decisión de precio y financiación. Tras estas decisiones se finalizará el informe incorporando aspectos de evaluación económica comparativa de impacto presupuestario. Este informe completo definitivo se presentará al GCTT para su aprobación y propuesta de publicación por la Comisión de farmacia” (Ministerio de Sanidad, 2013, pág. 12).



comunidades autónomas. También establece un procedimiento bien definido y con un calendario razonable que incluye un trámite de audiencia para las empresas interesadas. Los informes empezaron a publicarse a mediados de 2013. Es destacable la transparencia con la que se ha iniciado el proceso, pues los documentos relevantes se publican en la web del Ministerio de Sanidad.



## LAS PROPUESTAS DE REFORMA

**T**ras este largo recorrido por el paisaje de la intervención de precios de los medicamentos en España y los estudios empíricos que sobre ella se han realizado es imprescindible preguntarse por las propuestas de reforma que se han formulado para mejorar el sistema.

Lo primero que hay que decir es que las propuestas de reforma desarrolladas de manera sistemática han sido escasas. Parece que, en primer término, la responsabilidad de elaborar estas propuestas corresponde a los órganos constitucionales y a las Administraciones públicas. Pues bien, llama la atención que, a diferencia de lo que sucede en otros países, el Parlamento español no ha elaborado investigaciones detalladas, informes ni propuestas de reforma en este campo. Otro tanto ocurre con las Administraciones públicas, y muy en especial con la Administración general del Estado, que es la que tiene las competencias fundamentales en esta materia. Sus contribuciones a este respecto, por lo que se puede saber a partir de las fuentes publicadas, han sido limitadas. Como hemos visto, muy frecuentemente las medidas que se adoptan, aunque tengan gran calado, no vienen sustentadas por estudios previos detenidos, aportaciones de comisiones de expertos y los agentes del sector, ni discusiones públicas. Las pocas memorias justificativas de las disposiciones legislativas adoptadas que se llegan a conocer son, en general, muy breves y de escaso contenido técnico-económico.

Una excepción parcial la constituye el bien fundamentado informe del entonces llamado **Tribunal de la Competencia** (1995) referido a diversos sectores, entre ellos las oficinas de farmacia. A este respecto, la propuesta del Tribunal que cabe destacar fue que “dado que los precios de los medicamentos están fijados por la Administración, la competencia vía precios debe apoyarse en la capacidad de las oficinas de farmacia para ofrecer descuentos (sobre el precio máximo) a sus clientes” (págs. 231 y 235). Para ello, recomendaba suprimir las prohibiciones de realizar descuentos contenidas en los estatutos de los colegios de farmacéuticos (pág. 235). Argüía que la legislación entonces vigente no prohibía los descuentos, sino que los permitía: la LM de 1990 se refería a precios máximos<sup>1</sup> y el Decreto 2695/1977 otorgaba a los márgenes, para todos los sectores sin excepción, la condición de máximos.

<sup>1</sup> Aunque la alusión a precios máximos se refería a los precios industriales (PVL). Lo mismo ocurre con el RD de precios de 1990.



Otra iniciativa interesante, a pesar de sus debilidades<sup>1</sup>, fue el **Plan estratégico de política farmacéutica del Ministerio de Sanidad**, publicado en 2004 (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2004). En él se contenían las previsiones concretas sobre el sistema de precios que se describen a continuación.

En primer lugar, en cuanto a los criterios orientadores, preveía que la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM) tendría en cuenta la utilidad terapéutica y la valoración fármaco-económica de los medicamentos, aspectos que debían ser establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) asistida por un comité específico y una red de colaboradores externos (págs. 13 y 14)<sup>2</sup>. Como sabemos, estas previsiones en parte se vertieron a la legislación positiva, pero no llegaron a ponerse en práctica. Sólo en el año 2013 empezaron a elaborarse los informes de posicionamiento terapéutico que han venido a sustituir a los no natos informes de utilidad terapéutica. La evaluación fármaco-económica sigue sin iniciarse.

En segundo término, y respecto del método de fijación de precios, el Plan propone las siguientes categorías de medicamentos y las consecuencias sobre sus precios que se indican:

- Innovación excepcional o con interés terapéutico relevante: inclusión inmediata en la financiación del Sistema Nacional de Salud (SNS). No se precisan criterios sobre su precio.
- Novedades terapéuticas no innovación excepcional o sin interés terapéutico relevante: financiación, y suponemos que precio, según coste/tratamiento/día vigente de la patología que van a tratar.
- Productos que no suponen ninguna aportación: precio similar o más barato que el del medicamento de referencia.
- Procedimiento especial para la fijación de precio de genéricos para asegurar su inmediata disponibilidad en la prestación farmacéutica: no se precisa.

Tercero, en cuanto a los aspectos formales, se proclama que se dará mayor eficacia y transparencia a las decisiones de la CIPM, pero sólo se prevé la comunicación inmediata de sus decisiones a las comunidades autónomas.

En un capítulo específico sobre el Sistema de Precios de Referencia (SPR) el Plan valoraba el inaugurado en 2003, afirmando que no había producido los objetivos previstos de ahorro y que golpeaba con fuertes impactos asimétricos a un número limitado de empresas farmacéuticas. Además, proponía establecer un nuevo SPR que afectara a todas las compañías y que cumpliera criterios de sencillez, objetividad, estabilidad, gradualidad, capacidad de generar ahorros, cobertura de todos los medicamentos en fase de madurez y que fuera predecible y mantuviera a los genéricos como

---

I La Agencia Estatal de Evaluación de las Políticas Públicas (2007) afirma que “la estructura del PEPF no permite un análisis directo o de su lógica interna ya que no se efectuó un despliegue sistemático de objetivos específicos, medidas e indicadores a partir del objetivo estratégico que se pretende alcanzar” (pág.14). “No contempla un sistema de seguimiento y evaluación de su eficacia ya que ni aportó objetivos cuantificados ni indicadores que permitan valorar el grado de consecución de aquéllos” (pág. 29).

II En realidad, el texto alude aquí a las decisiones de financiación, pero la sección del Plan se denomina “Fijación de precios: evidencia científica y racionalización del gasto”.

la opción más económica (pág. 32). Como se comprueba, unas propuestas muy parciales, poco concretas y claramente insuficientes.

Por su parte, los sectores interesados tampoco han elaborado propuestas de reforma de la intervención de precios sistemáticas y globales.

En cuanto a los investigadores independientes, han hecho algunas contribuciones notables que examinaremos a continuación.

En una obra de conjunto sobre la industria farmacéutica en España tras la unificación del mercado europeo se incluían algunas recomendaciones, muy generales, acerca de la intervención de precios (Lobato, Lobo y Rovira, 1997). En primer lugar, se aconsejaba que la intervención directa de precios perdiera el protagonismo en la política económica del medicamento y fuera complementada y sustituida progresivamente por otras medidas, especialmente las que descansan más en el fomento de la competencia que en el intervencionismo administrativo. Se precisaba que el control directo de precios debía limitarse gradualmente a productos de alta relevancia terapéutica, protegidos por patente y sin sustitutivos próximos. Entre las medidas de fomento de la competencia recomendaba la creación del entonces inexistente mercado de medicamentos genéricos. También la instauración de un sistema de precios de referencia, pero sólo en el momento oportuno tras cumplirse la recomendación anterior. Quizás lo más interesante de estos consejos sea el pronunciamiento por un sistema de control de beneficios al estilo inglés, "que a pesar de sus problemas nos parece preferible a la intervención detallista de los precios basada en la averiguación detallada de los costes de cada producto" (págs. 70 y 71).

**Jaume Puig-Junoy**, en sus numerosos y brillantes trabajos, ha aportado criterios y sugerencias que no pueden dejar de tenerse en cuenta. En efecto, una de las propuestas de reforma de mayor aliento fue formulada por Puig y Llop (2004) en un marco general de políticas de racionalización del gasto público en medicamentos. Lo primero que hay que subrayar es, precisamente, el carácter global y articulado de estas propuestas, que se ofrecen todas interrelacionadas. En segundo lugar, que se presentan bien fundamentadas en estudios empíricos científicos. Tercero, las alternativas se encuadran en una visión superadora de la contención de costes y orientada hacia una gestión del medicamento integrada y de calidad. Aquí vamos a destacar sólo los puntos relativos al control de precios, pero es recomendable leer el documento en su conjunto porque la política farmacéutica ciertamente tiene que contemplarse como un todo.

En el grupo de medidas políticas que afectan principalmente a la industria (también ofrecen medidas tocantes a pacientes, prescriptores y farmacias) proponen, como orientaciones generales:

- Flexibilizar el actual sistema de regulación de precios, abandonando el método de investigación de los costes.
- Dar protagonismo a políticas públicas descentralizadas de compra y de financiación de medicamentos orientadas a la obtención de la máxima contribución marginal a la mejora de la salud.
- Fomentar la competencia.



Más en concreto sugieren:

- Un sistema de precios de referencia basado en la equivalencia terapéutica y farmacológica (al estilo del aplicado en British Columbia, Canadá), que puede fomentar la competencia de precios entre productos del mismo grupo terapéutico aun protegidos por una patente sobre la base del valor de la eficacia relativa de los mismos. (Observemos, por nuestra parte, que ésta es una propuesta muy polémica, pues reduce la efectividad de las patentes; de todas maneras, sabemos que las comunidades autónomas han dado pasos en esta dirección. Por otro lado, la equivalencia terapéutica y la farmacológica son bien distintas.)
- Poner límites a la financiación pública atendiendo a la relación coste-efectividad. Defienden, pues, la introducción de la evaluación económica para las decisiones de financiación y precios.
- Copagos diferenciales (es decir, distintos niveles de financiación pública y complementaria de los pacientes) basados en la efectividad de los nuevos medicamentos.

Consideran que el fomento de la competencia de precios es el mecanismo óptimo cuando expira la patente y por ello sugieren: facilitar la entrada rápida en el mercado de genéricos y la regulación de la cláusula Bolar; diseñar el sistema de precios de referencia de tal manera que se fomente al máximo la competencia en precios ejercida por los genéricos incluso en el largo plazo; lograr que la competencia en precios traspase sus beneficios a los consumidores y al SNS pagador y no se agote en descuentos que benefician sólo a las farmacias.

Más recientemente este autor ha defendido de nuevo potenciar la competencia en precios de los genéricos, que beneficia a los consumidores y al financiador (SNS), y tasas máximas de reembolso (precios de referencia) mejor que la regulación directa de los precios. Propone considerar medidas como fomentar el mercado de genéricos por el lado de la demanda y la competencia en precios mediante licitaciones públicas competitivas, sustitución por el genérico más barato, reforma y mejora del sistema de precios de referencia, y contratos entre aseguradores y fabricantes (Puig-Junoy, 2012c).

En este ámbito del fomento de la competencia en precios en los mercados de genéricos, ha proporcionado últimamente un conjunto de recomendaciones de política algo más detallado, tras haber estudiado empíricamente los resultados de los sistemas de precios de referencia (Puig-Junoy y Moreno, 2009, y Puig-Junoy, 2010a), así como las experiencias europeas (Puig-Junoy y Moreno, 2009; Puig-Junoy, 2010b, y Puig-Junoy, 2012d). Considera que: "la experiencia de las medidas adoptadas en los últimos años en varios países europeos resulta una referencia útil para (...) España" (Puig-Junoy, 2012d, pág. 147). Un esquema de estas medidas es el siguiente:

1. Medidas de mejora y profundización del diseño de los SPR.
  - 1.1. Sustitución obligatoria en las farmacias de los medicamentos prescritos por el médico por el equivalente comercializado de menor PVP.
  - 1.2. Ajuste frecuente del nivel de referencia o reembolso máximo.
  - 1.3. Establecer el nivel máximo de reembolso al nivel del precio más bajo.
  - 1.4. Copagos adicionales evitables. Que el paciente pague la diferencia entre el medicamento prescrito o preferido y el precio de referencia.

2. Medidas de seguimiento de los precios competitivos con la finalidad de reembolsar a las farmacias únicamente los costos reales de adquisición.
  - 2.1. Reembolso a las farmacias del coste real de adquisición más un margen adicional para mantener los incentivos.
  - 2.2. Devolución de los descuentos por las farmacias (*claw-back* en inglés).
  - 2.3. Inclusión secuencial en la cobertura aseguradora. Se fija un precio teniendo en cuenta la información sobre descuentos previamente obtenidos.
3. Competencia en precios mediante subastas competitivas. Esta fórmula significa, en definitiva, un método de fijación de precios completamente distinto. El autor subraya sus ventajas y sus inconvenientes. Ya nos hemos ocupado de las licitaciones públicas en el punto 5.6 y volveremos sobre ellas en nuestras conclusiones.

Añadamos que algunas de estas propuestas han sido puestas en marcha, con mayor o menor fortuna, por la legislación promulgada en los últimos años, como hemos observado en epígrafes anteriores.

**Rovira, Gómez Pajuelo y Del Llano** (2012) han formulado recientemente propuestas de gran interés que han venido a cristalizar un estado de opinión de los expertos españoles en torno a la necesidad de promover el empleo de la evaluación de tecnologías sanitarias, y en particular de los medicamentos en nuestro país, para facilitar la adopción de decisiones de financiación y de precios, cuestión a la que ya nos hemos referido en el epígrafe 6. Proponen “para los medicamentos en situación de exclusividad (...) un sistema de regulación de precios (...) fundamentado en el valor aportado por cada medicamento” (pág. 119). Esta terminología procede del informe publicado por la Office of Fair Trading (OFT) inglesa acerca de la reorganización de la intervención de precios en dicho país (2009) y que defiende esta orientación. También es utilizada por otros autores. Puig-Junoy y Peiró (2009) han sintetizado expresivamente los conceptos y términos relevantes en escala creciente de aproximación a la eficiencia: Utilidad terapéutica, Valor terapéutico añadido y Valor social: relación coste efectividad incremental. Así, ya expresan que los precios basados en el valor son los que se fundamentan en el análisis de eficiencia, mencionados en el epígrafe 6. Esta forma de organizar la intervención de precios levanta cada vez mayor interés. Uno de sus problemas es determinar cómo se establece el valor de los nuevos medicamentos. Sobre este tema, la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) ha publicado recientemente un importante estudio (Paris y Belloni, 2013).

La idea es que “el precio máximo autorizado de un nuevo medicamento se determine en función del valor adicional que aporta dicho medicamento en relación a un comparador. Puede tratarse de una aportación terapéutica, más supervivencia, o más calidad de vida, o económica, ahorro en los costes totales de tratamiento. Si el regulador determina que el nuevo medicamento no aporta ningún valor sobre el comparador, el precio del nuevo medicamento no será superior al del comparador. En el caso de que sí haga una aportación, el mecanismo de fijación del precio debe definir cómo se determina el «premio» o diferencial de precios respecto al comparador. Los beneficios que se consideren relevantes en la determinación del valor aportado es un aspecto que puede variar entre países y decisores” (Rovira, Gómez Pajuelo y Del Llano, 2012, pág. 115). Como es sabido, este criterio puede desarrollarse de diversas maneras. Mediante mecanismos muy formalizados,



objetivos y transparentes que utilizan metodologías precisas y publicadas, con variables y parámetros cuantificables, como los que utiliza el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) inglés en sus evaluaciones de tecnologías sanitarias<sup>1</sup>, o bien escalas simplemente ordinales, como las que se emplean en Francia en la fijación de precios de medicamentos.

El desarrollo de la propuesta incluye algunos otros criterios que merece la pena resumir (págs. 119 y 120):

- Definición y concreción operativa de los conceptos de valor e innovación.
- Definición de una métrica para calcular el valor de las ganancias en salud o bienestar, tal como los años de vida ajustados por calidad u otros.
- Definición de criterios de decisión como umbrales de aceptabilidad u otros algoritmos.
- Definición de factores que debieran modular dicha métrica (gravedad del paciente, rareza de la enfermedad, riesgo de muerte, etc.).
- Participación ciudadana que permita incorporar los valores y las prioridades sociales.
- Resolver la participación relativa en las decisiones del gobierno central y las comunidades autónomas.
- Estandarización metodológica.
- Transparencia de los procesos.

Como se ve, se trata de todo un programa de trabajo y de reforma legislativa que ratifica propuestas formuladas anteriormente, al menos en algunos aspectos, por los mismos y otros expertos y colectivos sociales (Rovira y Antoñanzas, 1994; Asociación de Economía de la Salud, 2008; López-Bastida et al., 2008, y López-Bastida et al., 2010) y que sería necesario desarrollar en detalle.

En resumen, las propuestas de reforma difundidas por los investigadores independientes ofrecen gran interés. Son muy destacables el pronunciamiento en favor de un sistema de control de beneficios; las medidas de fomento de la competencia en el mercado de genéricos y la tan extendida posición en favor de la introducción de los estudios de eficiencia y los precios basados en el valor.

Hay que insistir, sin embargo, en que no podemos reputar el trabajo realizado hasta ahora por todos los agentes mencionados como conmensurable con la importancia social de la cuestión. La trascendencia que el sistema de precios de medicamentos tiene para la innovación y la salud de la población y sus repercusiones económicas, entre ellas la cuantía de los recursos implicados, exigen información, datos transparentes, análisis y estudios de todo tipo, a una escala muy superior a la que hasta ahora el país ha sido capaz de llegar. Aunque los investigadores independientes han hecho aportaciones de gran valor, no disponemos, hoy por hoy, de propuestas de reforma de la intervención de precios, globales, sistemáticas, detalladas y bien fundamentadas en las pruebas empíricas y en estudios de todo tipo. La responsabilidad de impulsarlas y de facilitar la información, datos y recursos necesarios corresponde principalmente, sin duda, a los poderes públicos, pero también a los sectores implicados y a la sociedad en su conjunto.

---

<sup>1</sup> En Inglaterra, al menos hasta ahora, los precios de los medicamentos no están regulados individualmente, sino que se controlan los beneficios de las empresas. La financiación pública está condicionada a los resultados de una evaluación económica que tiene en cuenta los costes y el valor añadido en términos incrementales.

## RESUMEN Y ALGUNAS RECOMENDACIONES

### 8.1. RESUMEN SOBRE EL CONTEXTO DE LA POLÍTICA DE INTERVENCIÓN DE PRECIOS

El Sistema Nacional de Salud (SNS) español es de tipo "Beveridge", es decir, público, obligatorio, con financiación por impuestos, suministro de servicios principalmente con medios propios y cobertura personal casi universal (aunque esta última característica ha sido puesta en duda por la legislación aprobada en plena crisis económica). El sector privado sanitario, sin embargo, es relativamente grande, pues ejecuta un cuarto del gasto sanitario total. Entre 2000 y 2009 el gasto nacional en salud creció fuertemente, más que el producto interior bruto (PIB) y más que la media de los países miembros de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). A partir de 2010, como consecuencia de la crisis, aunque con retraso, ha disminuido apreciablemente. Las políticas de austeridad han hundido los ingresos públicos y la sanidad se ha visto afectada en todos los frentes hasta sufrir incluso problemas de solvencia a corto plazo.

La descentralización del sistema sanitario en las comunidades autónomas culminada en 2002 cambió la naturaleza de los actores del mercado farmacéutico. La Administración central y las comunidades se reparten ahora las decisiones. La primera conserva las de autorización de comercialización, precios y financiación, mientras que las segundas adoptan progresivamente medidas más relevantes, sobre todo implementando políticas por el lado de la demanda, que están resultando efectivas.

El sector farmacéutico tiene en España gran importancia económica. El mercado farmacéutico español en 2011 era el cuarto más grande de Europa, y ocupa lugares destacados, aunque no tanto, en esfuerzo productivo, empleo e inversión en I+D (el segundo sector que más invierte en España). Sin embargo, la balanza comercial sigue siendo negativa –aunque mejora– y los resultados en investigación no son comparables con los de los países más avanzados.

España ha sido tradicionalmente uno de los países de la OCDE con mayor gasto público farmacéutico per capita (410 dólares ppp en 2009 y 380 en 2011). En el periodo 2001 a 2009, frente a un crecimiento del PIB del 4,7%, su crecimiento real anual medio per capita fue del 6,2%. El de los siete países más importantes de la Unión Europea fue del 4,8%. Si comparamos el gasto público en medicamentos con el gasto público en salud, las cifras españolas –18% en 2008-2010 y 16,9% en 2011– superan a éstos marcadamente. (Esto se debe también a los niveles salariales de los profesionales sanitarios más bajos en España). Coherentemente, el gasto público tiene un peso decisivo sobre el gasto nacional total en medicamentos. Esto significa, en primer lugar, que la prestación farmacéutica pública ha sido generosa y ha permitido un amplio acceso de la población



a los medicamentos. También refleja un patrón de gasto común al sur de Europa: precios relativamente bajos pero cantidades o consumo físico elevados. La gran expansión del gasto de los hospitales es otro de los hechos clave en los últimos años. La crisis económica y la contención del déficit –con recortes de precios, copago y otras medidas– han afectado de lleno al sector farmacéutico y cambiado el panorama anterior fuertemente expansivo. El gasto por recetas dispensadas en farmacias se ha reducido de forma dramática. Entre 2009, cuando llegó al máximo con 12.506 millones de euros, y 2012, con 9.771 millones, la caída fue de un espectacular 22%.

En la evolución de la **prestación farmacéutica** pública podemos identificar tres períodos:

- Años 1944-1967. Fase inicial con cobertura reducida a una lista positiva (“petitorio”), ausencia de copago, intervención de precios y ausencia de incentivos para los demandantes.
- Años 1967-1993. Largo período de desarrollo de un modelo con cobertura pública de todos los medicamentos comercializados, copago significativamente aumentado en 1979, estricta intervención de precios y escasos incentivos para los médicos y farmacéuticos.
- Desde 1993 hasta la crisis económica desencadenada en 2009. Se mantiene el modelo anterior, pero se introducen algunos elementos de mercado en la regulación e incentivos a la eficiencia del lado de la demanda.

Desde 1958 y hasta la LGS de 1986 era obligatorio para el Estado financiar todos los medicamentos comercializados. El principio contrario, la financiación selectiva, es decir, la posibilidad de asignar los fondos públicos sólo a medicamentos prioritarios, fue establecido por la LGS de 1986 y confirmado por la LM de 1990 y la LGURM de 2006, aunque su desarrollo hasta ahora mismo ha sido escaso. La principal expresión de la financiación selectiva han sido las listas negativas de 1993, 1998 y 2012. La financiación selectiva respecto de productos de nueva comercialización sólo en tiempos recientes está teniendo algo de relevancia porque algunos no han sido incluidos en la prestación. Además, el RDL 16/2012 ha excluido todos los medicamentos sin receta.

¿Sigue siendo la prestación farmacéutica española una de las de mayor cobertura y generosidad del mundo con algún margen para el derroche? La legislación promulgada durante la crisis obliga a atender en las decisiones de financiación a criterios de eficiencia mediante estudios de coste-efectividad y de impacto presupuestario, pero transcurrido ya un tiempo sustancial se ha avanzado poco por este camino, como ya hemos apuntado y vamos a reiterar más adelante. Pero, además, es que podría hablarse de un posible cambio de paradigma con una prestación con cobertura objetiva significativamente menor. La LGRUM ahora admite la posibilidad de limitar la prestación a las “necesidades básicas de la población española” y dos mercados, público y privado, cada uno con su precio. Todavía es pronto para valorar si el cambio de tendencia se va a confirmar como giro radical, pero es imprescindible apuntarlo.

En España, el **copago** tiene ya 45 años de historia. En 1973 quedaron exentos los pensionistas y sus beneficiarios. El copago para los trabajadores en activo se incrementó sustancialmente en 1978 y 1979, y se establecieron exenciones parciales para medicamentos indicados en enfermedades crónicas e incluso algunas exenciones totales. En 1980 se fijó en el 40% vigente hasta 2012. El RDL 16/2012 gravó a los pensionistas, aunque con topes mensuales, elevó el tipo para los activos, introdujo cierta progresividad según la renta y amplió las exenciones a desempleados



sin subsidio y otros. En el capítulo 3 hemos hecho algunas valoraciones sobre la reforma del copago. Las más importantes son que los tipos actuales para los activos seguramente son excesivos, pues el consumo innecesario quizás ya se moderaría con cuantías inferiores; que es un instrumento parcial y limitado en el que no puede descansar la viabilidad financiera del sistema y que, en todo caso, la Administración debería realizar o promover estudios detallados para comprobar si el copago está disuadiendo consumos necesarios, es decir, teniendo consecuencias negativas para la salud.

En muchos países se han puesto en marcha políticas de fomento de la transparencia y la competencia muy ligadas a las políticas de precios. En nuestro país, para hacer éstas inteligibles hay que repasar las políticas de genéricos, de sustitución por el farmacéutico, de prescripción por principio activo y de incentivos a los prescriptores.

Los **medicamentos genéricos** deben ser bioequivalentes al de referencia y se comercializan, una vez que ha expirado su patente, bajo su Denominación Común Internacional –en España la Denominación Oficial Española– o nombre genérico, y no bajo un nombre de fantasía de propiedad privada (con las salvedades que se indican en el epígrafe 4.1). Pueden ser entonces ofertados por empresas distintas del titular de la patente, compitiendo en precios gracias a la transparencia que proporciona la utilización del nombre genérico. Sus precios más bajos permiten ahorros notables. En España se empezaron a comercializar en 1997, tras la correspondiente regulación ajustada a las reglas europeas. En octubre de 2012 suponían el 33,1% del mercado en unidades y el 17,4% en valor (IMS, 2012a), cuotas importantes pero alejadas de las conseguidas por otros países. Este ascenso ha estado ligado, como en otros países, a medidas legislativas de fomento, como requisitos reducidos y cláusula Bolar para la autorización de comercialización; un margen superior para las farmacias (establecido en 2000 y suprimido en 2004); al sistema de precios de referencia (SPR), a la sustitución por el farmacéutico y a la política de promoción de la prescripción por principio activo.

Los medicamentos de base biotecnológica tienen en la actualidad un gran desarrollo y concentran una parte muy importante de la innovación y de las ventas. Se discute acerbamente si los productos biosimilares son equivalentes a los medicamentos biológicos originales y, por lo tanto, intercambiables sin intervención del médico, mediante la sustitución por el farmacéutico. Si la respuesta es afirmativa, el campo para la competencia en precios es mucho mayor que si es negativa. La Unión Europea ha promulgado normas específicas para biosimilares y en 2013 la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha autorizado los primeros. En España también tenemos normas concretas para los biosimilares en materia de precios y de sustitución.

Los genéricos abren la posibilidad de **que el farmacéutico sustituya** un medicamento de marca por el mismo medicamento bioequivalente presentado como genérico, normalmente más barato, con lo que se refuerza la competencia en precios de manera poco intervencionista y a bajo coste. En nuestro país, la sustitución se convirtió en uno de los pilares básicos del SPR. La Ley 66/1997 y el Real Decreto 1035/1999 obligaban a sustituir el medicamento prescrito, si su precio superaba al de referencia, por el genérico correspondiente, a no ser que el paciente optara por el medicamento más caro y pagara la diferencia. La LGURM de 2006 dio a la sustitución la máxima amplitud que ha conocido en nuestro país. Posteriormente, la legislación de tiempos de crisis terminó



de convertir el SPR en un sistema de precios tope que ya no necesita de la sustitución por el farmacéutico y ésta actualmente ha perdido la importancia que tuvo entre 2000 y 2011.

**La prescripción por principio activo** ha adquirido en España una gran importancia económica, al haberse ligado a ella legalmente la obligación del farmacéutico de dispensar el medicamento de menor precio entre los equivalentes (LGURM de 2006). El RDL 9/2011 fue más lejoso, pues obligaba a los médicos a prescribir por principio activo, en un giro legislativo sorprendente por su radicalidad y falta de estudio y discusión. El RDL 16/2012, transcurridos escasos 8 meses, hizo menos estricta pero más compleja la regulación de la obligación de los médicos y seguramente muy difícil de hacer cumplir en sus propios términos. En todo caso, lo decisivo en la actualidad es que la prescripción por principio activo es la establecida “por defecto” o supletoriamente en los sistemas informáticos de ayuda a la prescripción del SNS en un número creciente de comunidades autónomas. También tienen gran importancia **incentivos** diversos que las comunidades autónomas han puesto en marcha para promover la prescripción eficiente.

## 8.2. RESUMEN Y ALGUNAS RECOMENDACIONES SOBRE LA INTERVENCIÓN DE PRECIOS<sup>1</sup>

La Constitución española de 1978 reconoce la libertad de empresa, y de ella deriva que los agentes económicos son libres para marcar los precios de sus productos. Según la Directiva 89/105/CE de 21 de diciembre (“Directiva de transparencia”) los Estados miembro tienen potestad para intervenir el precio de los medicamentos. Sin embargo, en cuanto que se trata de una salvedad a una libertad constitucional, la intervención del gobierno sobre los precios debe ser excepcional, interpretada restrictivamente y estrictamente ceñida a los límites de las razones que la justifican. Éstas, también protegidas por la Constitución, son la salvaguarda de la salud pública, de modo que los pacientes tengan acceso adecuado a los medicamentos y la necesidad de controlar el gasto público sanitario (Montero Fernández y Paz-Ares, 2005). Añadiríamos, además, la protección del consumidor en mercados en los que la competencia funciona con dificultades. Estos principios, al menos a grandes rasgos, fueron recogidos en la LM de 1990 (artículo 100 modificado en 1997) y en la LGURM 2006 en sus diversas versiones.

Tras el examen realizado en este trabajo podemos atribuir a la intervención directa de la Administración para fijar el precio de los medicamentos las siguientes **características generales**:

- Ha sido, al menos hasta hace poco, la forma de intervención administrativa preferida frente a otras opciones posibles. En realidad, hasta los años noventa del pasado siglo fue la única política de contención del gasto farmacéutico.
- En la actualidad es una peculiaridad, pues los medicamentos son uno de los últimos reductos de la intervención directa de los precios. En otros países desarrollados sucede lo mismo.
- Es una política que perdura desde hace largo tiempo, pues se instauró en 1939, hace más de 70 años.
- Hasta época muy reciente se ha mantenido en lo esencial rígida, experimentando pocos cambios de calado a lo largo del tiempo.

---

<sup>1</sup> Señalamos las recomendaciones en cursiva.

- Tiene una gran amplitud horizontal: se ha venido exigiendo autorización de la Administración previa a la puesta en el mercado del precio de todos y cada uno de los productos, con pocas excepciones y relativamente recientes. Este principio está empezando a cambiar.
- Gran amplitud vertical de la intervención: cubre toda la cadena industrial y de servicios de distribución.
- Es una intervención muy intensa, de modo que todos los aspectos relacionados con los precios están regulados.
- Es desarrollada por órganos de la Administración central del Estado (con protagonismo de la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad).
- Ha utilizado métodos y herramientas simples (combinación de negociación con cada empresa, método de adición de costes y comparación con precios de otros países).
- La regulación es poco precisa, escasamente transparente, poco tecnificada y con excesivo margen para la discrecionalidad.

La política de intervención de los precios puede tener éxito y conseguir **precios relativamente bajos**, básicamente si la Administración utiliza a fondo el poder de negociación que le otorga al sector público su naturaleza de gran comprador, en el marco de un país grande y con prestación farmacéutica muy generosa. Seguramente puede decirse que, desde los años setenta del pasado siglo, la política española ha sido exitosa en este sentido. Sin embargo, es una política que tiene claros **límites**:

- Una política sanitaria y de medicamentos centrada en el control de costes puede entrar en conflicto con una política industrial de crecimiento e innovación.
- Impulsa a las empresas a lanzar productos de nueva comercialización para obtener precios más altos, aunque no supongan innovación ni mejora terapéutica. Con ello se refuerza la tendencia de la industria farmacéutica hacia una diferenciación extrema del producto, lo que es un obstáculo añadido a la competencia en precios y genera confusión en los profesionales sanitarios y en los pacientes.
- Estimula a las empresas a promover el consumo para mantener los niveles de ventas, aunque los precios sean bajos.

En ciertos momentos se han producido **rectificaciones**, siquiera parciales, de esta orientación de la política farmacéutica. El despertar del mercado de los medicamentos genéricos, que puede operar en condiciones de competencia vía precios, estuvo en la base del SPR en su versión inicial. También, la descentralización territorial establecida por nuestra Constitución de 1978 y la atribución de amplísimas competencias sobre los servicios sanitarios a las comunidades autónomas ha permitido que éstas tomaran importantes iniciativas de control de la demanda y las cantidades consumidas, con programas que inciden muy especialmente sobre la prescripción por los médicos. En España se puede decir que, sobre la base de una combinación de ambos cambios estructurales, desde principios de los años noventa se dieron pasos tímidos hacia un mayor papel del mercado, la promoción de la competencia y los incentivos a la demanda (Lobo, 2008), aunque algunos se han desandado con posterioridad. Cuando estas líneas se escriben, esta tendencia hacia un mayor papel de las fuerzas competitivas parece reverdecer en algunos aspectos, empujada por las angustias fiscales generadas por el déficit y la insolvencia del SNS causadas por la crisis



económica. En otros puntos la intervención administrativa se ha hecho, por el contrario, más asfixiante que nunca. Para el futuro parece claro que *hay que recomendar, como se ha hecho tantas veces, que no se abandonen sino que se profundicen las políticas de promoción de la competencia – sobre todo en torno a los genéricos – y los incentivos a la demanda, de modo que la estrategia de control del gasto no descansa tanto sobre la intervención de precios.*

Hagamos ahora un rápido repaso de la **evolución legislativa**. La regulación moderna de los precios de los medicamentos comenzó con la LM de 1990, que ratificó como principio general la intervención administrativa de los precios industriales y de los servicios de distribución y dispensación (artículo 100), que se concretaba en la autorización previa para todos y cada uno de los productos. Sin embargo, admitía la posibilidad de liberalización de los precios industriales “por existir competencia”, referencia clara a los genéricos. También conectaba la intervención de precios por el Ministerio de Sanidad con la política económica general, ya que la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos había de aprobar un plan previo y una memoria posterior cada año. No diseñó ningún método concreto para los precios industriales, pero sí estableció una amplia obligación para “las empresas fabricantes” de facilitar información al Ministerio de Sanidad y le habilitaba para efectuar comprobaciones. El Real Decreto de 1990 de reorganización de la intervención de los precios—anterior a la Ley—ratificó, aunque con mejoras, el sistema preexistente de intervención basado en un estudio detallado de los costes y los beneficios de cada medicamento concreto, con todos sus inconvenientes.

Tras 16 años de vigencia de la LM de 1990, con varias modificaciones que ya hemos detallado en este libro, la LGRUM de 2006 vino a sustituirla con algunas novedades. Encomendó las decisiones sobre precios industriales a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), adscrita al Ministerio de Sanidad, y limitó el ámbito de la intervención de los precios industriales a los productos cubiertos por la prestación farmacéutica del SNS (como ya ocurría desde 1997). También suprimió cualquier referencia a los costes y dispuso explícitamente que se tuviera en cuenta el precio medio del medicamento en los Estados miembro de la Unión Europea (comparación internacional de precios) y reguló el SPR que ya había sido establecido por legislación especial anterior. También estableció una “aportación” por volumen de ventas al SNS, un auténtico impuesto sobre ventas, del 1,5% o 2%, con minoraciones por realización de actividades empresariales de I+D, y cuya recaudación se destina a programas sanitarios y de investigación públicos.

La crisis económica y las medidas de austeridad han sido abordadas en el ámbito de la sanidad y los medicamentos con abundante y trascendental legislación de emergencia. Cuatro Reales Decretos-Leyes se han promulgado entre 2010 y 2012, y en 2013 una Ley más. Afectan a casi todos los aspectos posibles de la intervención de los precios y materias conexas:

- La intervención se restringe a los medicamentos con receta financiados por el SNS y se permite la “cohabitación” de dos mercados, intervenido y sin intervenir, cada uno con su precio (RDL 16/2012).
- Obligatoriedad de la prescripción por principio activo (RDL 9/2011 y RDL 16/2012).
- Introducción de criterios generales de eficiencia y creación de un comité asesor, aún no desarrollados en detalle (RDL 9/2011 y RDL 16/2012).
- Comparación con los precios de todos los países de la Unión Europea en el régimen de la intervención de precios industriales de productos de nueva comercialización (RDL 4/2010).

- Modificaciones del sistema de precios de referencia (RDL 4/2010, RDL 9/2011 y RDL 16/2012).
- Creación del nuevo régimen de agrupaciones homogéneas (RDL 9/2011 y RDL 6/2012).
- Nuevo procedimiento de compras públicas centralizadas a nivel nacional, de adhesión voluntaria por las comunidades autónomas (RDL 8/2010).
- Régimen de precios seleccionados (RDL 16/2012).
- Régimen de precios notificados (RDL 16/2012).
- Rebaja de precios de los genéricos (25%-30% de media) (RDL 4/2010).
- Descuento obligatorio del 7,5% sobre el precio de todos los medicamentos no genéricos y no incluidos en el precio de referencia, también los hospitalarios, compartido por industria, mayoristas y farmacias (RDL 8/2010). Extensión de la "aportación" según el volumen de ventas establecida en la LGURM de 2006 a los medicamentos hospitalarios (RDL 16/2012).
- Incorporación de representantes de las comunidades autónomas a la CIPM (RD 200/2012).

La utilización reiterada de los RDL choca con el ideal de regulación estable, aunque podría opinarse que la crisis justifica estos procedimientos de excepción. Sin embargo, también hay que decir que tras cinco años de recesión, sería hora de mirar al futuro y elaborar un plan de regulación estable para el sector que contribuyera a salir de la crisis y a modelar un futuro con crecimiento económico recuperado. Por otro lado, el arbitrismo y los errores técnicos aquejan por varios flancos a las anteriores normas.

La Ley 10/2013 de 24 de julio incorpora dos directivas europeas sobre farmacovigilancia y prevención de la falsificación de medicamentos y algunas importantes modificaciones de la LGURM. Éstas afectan a las competencias de la Administración central y las comunidades autónomas, a la unidad del mercado, a la equidad geográfica en el acceso a la prestación farmacéutica (artículo 88) y a las evaluaciones comparativas e informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos, reforzando siempre el papel del gobierno central. También prohíbe acuerdos sobre descuentos o bonificaciones que afecten al precio industrial de financiación pública, que no sean de ámbito nacional y, además, sólo permite que se trate de descuentos lineales.

**El abanico de productos sujetos a la intervención de precios** es y ha sido siempre muy amplio. Durante muchos años abarcó a todas las especialidades farmacéuticas comercializadas sin excepción. De la intervención fueron eximidos primero los medicamentos publicitarios (anunciados al gran público) en 1981. En 1997 se dispuso la exclusión a partir del año 2000 de los medicamentos no financiados con fondos públicos siguiendo las orientaciones europeas, aunque se mantuvo la regulación con carácter general de los márgenes de distribución. El RDL 16/2012 usa el término "precios de financiación" para los intervenidos.

Un medicamento sin receta podía incluirse en la financiación pública, y en ese caso quedaba sujeto a la intervención de precios. El RDL 16/2012 da un giro y excluye a los medicamentos sin receta de la intervención, en correspondencia con su exclusión de la financiación pública.

Pero la gran novedad del RDL 16/2012 en esta materia es que prevé una cohabitación o **doble mercado, privado y público**, con medicamentos simultáneamente vendidos en transacciones privadas, sin financiación, a un precio distinto del establecido para las transacciones con financiación



pública del SNS (que debe ser inferior). ¿Los medicamentos comercializados simultáneamente en el mercado privado quedarían entonces en régimen de precios libres? La legislación no es clara al respecto. Parece que les alcanza el nuevo régimen de precios notificados.

También da potestad al gobierno para regular los precios de los medicamentos sin receta (y, por lo tanto, no financiados) en el marco de dicho régimen de precios notificados. Parece así que se da marcha atrás y se abandona la restricción de la intervención a los medicamentos financiados. Sin embargo, el mismo RDL dispone que los precios de los productos no financiados sean libres en tanto no se regulen (salvo decisión en contrario de la Comisión Delegada para Asuntos Económicos).

Las exclusiones de la intervención de precios comentadas, básicamente los medicamentos no financiados, parecen justificadas por su carácter excepcional. Mayores dudas ofrecen el doble mercado y la dualidad de precios. En todo caso, *en un mercado aquejado de asimetrías de información extremas y en el que la diferenciación del producto también puede ser muy aguda y, por lo tanto, con segmentos en los que la competencia está ausente, el consumidor merece protección con independencia de si la atención sanitaria es pública o privada. Precisamente, lo que habría que poner en marcha serían mecanismos alternativos de fomento de la transparencia y la competencia. Un primer paso consistiría en facilitar, con apoyo público, información sobre equivalencias entre productos y sus precios para que los consumidores que pagan de su bolsillo puedan tomar decisiones informadas.* Una protección de este tipo podría haber ahorrado la titubeante marcha atrás que significa un nuevo régimen de precios notificados para los medicamentos sin receta, de más que dudosa implementación. *Las medidas de fomento de la competencia distintas de la intervención de precios serán cada vez más necesarias si la prestación farmacéutica se hace progresivamente más selectiva.*

Por otro lado, la **amplitud vertical de la intervención** de precios ha sido siempre y es total: cubre toda la cadena industrial y de servicios de distribución, pues los márgenes de mayoristas y farmacias también son fijados por el gobierno.

¿Cuáles son los **órganos administrativos competentes** y gestores de la intervención de precios? En páginas anteriores hemos mencionado el protagonismo del Ministerio de Sanidad, y en concreto de la Dirección General de Farmacia (DGF), en las decisiones ejecutivas sobre precios industriales. Desde 1997 la CIPM, en la que se sientan los ministerios económicos, es la responsable de establecer el precio industrial máximo, con lo que aquel protagonismo queda matizado. Esta competencia del gobierno de la nación sobre precios ha sido una cuestión relativamente pacífica. Desde 2012 figuran además en la CIPM dos representantes de las comunidades autónomas, aunque su rotación semestral puede dificultar su tarea en ella. En cambio, las comunidades autónomas han sido muy activas interviniendo en la adopción de otras medidas de racionalización de la prestación farmacéutica (selección de productos, incentivos a prescriptores, herramientas informáticas de apoyo a la prescripción, prescripción por principio activo, compras públicas centralizadas, etc.), lo que plantea problemas que no son de este libro, pero que están conectados con su objeto.

Precisamente, la reciente Ley 10/2013 tiene importantes preceptos sobre competencias de los distintos niveles de gobierno, unidad de mercado y equidad geográfica en el disfrute de la prestación.

Así, el nuevo apartado 2 del artículo 88 de la LGURM dispone que el precio industrial de financiación pública, “no podrá ser objeto de modificación o bonificación, salvo en el caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional”. Con ello parece que impide negociaciones regionales. Otros párrafos nuevos del artículo 88 de la LGURM exigen uniformidad en el acceso a la prestación y prohíben que las medidas racionalizadoras distorsionen el mercado único. También unifica y encarga a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) las evaluaciones comparativas o informes de posicionamiento terapéutico dotándolas de carácter vinculante. (Volvemos sobre el contenido material de estos preceptos enseguida para centrarnos aquí sólo en el aspecto competencial.)

Sin embargo, difícilmente pueden darse por cerradas estas cuestiones, pues según la Constitución y las sentencias del Tribunal Constitucional, las potestades de gestión de las comunidades autónomas son muy amplias. Además, influyen perspectivas más amplias como el desarrollo del federalismo fiscal en nuestro país, cuyo diseño no está ni mucho menos cerrado. Por otro lado, los preceptos citados son muy generales y ambiguos y no está claro que vayan a disminuir los conflictos. *La recomendación general que cabe hacer en este punto es que se deberían extremar los esfuerzos de cooperación entre todos los niveles de gobierno, reforzar el liderazgo técnico y político del Ministerio de Sanidad y aceptar ciertos grados de diversidad entre comunidades autónomas.*

Otra cuestión organizativa muy relevante es la creación (en la letra de la Ley) de un Comité primero llamado en 2011 coste-efectividad y luego en 2012 Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica. Esta inestabilidad de su regulación, la falta de claridad sobre sus funciones (tocantes sólo a las decisiones de precios, únicamente a las de financiación o a ambas, dependiendo de la interpretación que se haga) y, sobre todo, el que no se acabe de poner en marcha a pesar del transcurso del tiempo es lamentable, dada la importancia del tema.

A las cuestiones organizativas les damos la máxima importancia. No se entienden los problemas de la intervención de precios si no se tiene en cuenta que la estructura administrativa, de personal y otros medios dedicada a esta función ha sido tradicionalmente muy pobre en comparación con la magnitud de la tarea que ha de desarrollar. La recomendación es, pues, clara: *se debe reforzar la estructura administrativa encargada de la intervención de precios y de la financiación pública de medicamentos con una plantilla de personal bien formado y suficiente. La misma estructura debería encargarse también de la gestión de los estudios de evaluación de eficiencia, a los que nos referimos más abajo. Dada la multidisciplinariedad que estos estudios requieren, y teniendo en cuenta las restricciones presupuestarias, podría incardinarse en la AEMPS, donde ya existen recursos humanos formados en la evaluación de seguridad y efectividad y en evaluaciones comparativas del valor añadido terapéutico. Si se refuerzan con personal con conocimientos y experiencia de la DGF y a ellos se añaden algunos economistas expertos, el equipo estaría formado. Bien entendido que es imposible que la Administración cuente con expertos en todos los campos, por lo que debería encargar de forma rutinaria a universidades y otras instituciones, e incluso empresas consultoras con capacidad técnica, los informes necesarios y las revisiones de los estudios que presentara la industria, en el marco del adecuado procedimiento. Por su parte, el Ministerio, la DGF y la CIPM, con el fundamento técnico proporcionado por la AEMPS, seguirían adoptando las decisiones ejecutivas.*





**Los procedimientos de la intervención** tradicionalmente han sido simples: una combinación de negociación con cada empresa, método de adición de costes y comparación con precios de otros países.

**Para los medicamentos de nueva comercialización** el método de adición de costes fue el primero que se implantó en España y el Real Decreto de precios de 1990 no ha dejado de estar en vigor, al menos formalmente, hasta la actualidad. Pero sus dificultades e insuficiencias determinaron en la práctica su declive y su sustitución por la comparación con los precios europeos. La DGF y la CIPM defienden que el precio español sea el más bajo de Europa.

La LGURM de 2006 (artículo 90) contenía cuatro elementos que cabe destacar a este respecto: suprimió cualquier referencia a los costes; dispuso que se tuviera en cuenta el precio medio del medicamento en la Unión Europea, referencia que en 2010 se amplió a todos los precios existentes en la Unión Europea; e incluyó como criterios adicionales los informes denominados en 2006 de utilidad terapéutica y en 2011 informes de evaluación, que debe elaborar la AEMPS, y los mismos criterios que rigen para las decisiones de financiación. El RDL 16/2012 eliminó todos estos criterios. La intervención de precios de los medicamentos de nueva comercialización no tiene, pues, hoy más método establecido por Ley formal que la referencia a los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario y a los informes de evaluación económica que elabore el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del SNS, que debe tener en cuenta la CIMP (artículos 89 bis y 90 bis de la LGURM), previsiones legales claramente insuficientes, no sólo para su aplicación, sino también como base para un desarrollo reglamentario. Siempre queda el Real Decreto de 1990, pero podemos preguntarnos cómo coordinar método de adición de costes con estudios de evaluación económica. Dominan, pues, en esta importantísima parcela de la regulación de precios la indeterminación y la confusión.

*La pregunta más relevante es: **¿cómo podría reformarse la intervención de precios de los medicamentos innovadores** que incorporan avances terapéuticos y que disfrutan de la protección de patentes? La cuestión ya sabemos que es muy compleja y no vamos a dar aquí recomendaciones detalladas, pero sí algunas orientaciones. Para buscar la respuesta sería conveniente designar una comisión de expertos de amplio espectro que tras los correspondientes estudios hiciera propuestas que pudieran discutir las distintas Administraciones, los sectores y los agentes sociales implicados. Después, el Ministerio de Sanidad tomaría las decisiones que estimara pertinentes y elevaría la correspondiente norma al gobierno o incluso a las Cortes si fuese necesaria una Ley formal.*

*En cuanto al contenido, desde luego habría que abandonar el método de adición de costes y no basarse sólo en la comparación con el precio europeo más bajo, aunque las informaciones de ambos tipos siempre serán relevantes. Podría considerarse un sistema de control de beneficios al estilo del utilizado durante décadas en el Reino Unido con resultados positivos más que razonables, pues ha fomentado la innovación, la producción industrial y las exportaciones, y el gasto farmacéutico en dicho país es relativamente moderado. Las objeciones al mismo recientemente planteadas por la Office of Fair Trading y el hecho de que vaya a ser próximamente sustituido por un sistema "basado en el valor", como hemos visto en el capítulo 6, no deberían ser óbice para considerar las ventajas e inconvenientes de tal sistema en nuestro país.*



*Podría optarse también por este sistema “basado en el valor terapéutico” mediante mecanismos muy formalizados, objetivos y transparentes que utilizan metodologías precisas y publicadas, con variables y parámetros cuantificables y que consideran beneficios y costes en términos marginales, como los que utiliza el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) inglés, o bien escalas simplemente ordinales como las que se emplean en Francia en la fijación de precios de medicamentos.*

*También habría que tener en cuenta fórmulas más novedosas de retribución de la innovación por los resultados obtenidos de los tratamientos innovadores en términos de salud y calidad de vida, que van más allá de la fijación de un precio en un momento del tiempo (pay for performance, es la expresión inglesa). Ello implicaría resolver cuestiones técnicas complejas y costosas como la traslación del riesgo mediante acuerdos de riesgo compartido, los sistemas de medición de los resultados en salud, de la calidad de vida, la posible consideración de costes indirectos, etc.*

En todo caso, las soluciones anteriores, sólo delineadas en sus rasgos más gruesos, exigen avanzar en la evaluación de eficiencia de los medicamentos. Incluso si se adoptara un sistema no basado en el valor, como el control de beneficios, la evaluación económica sería necesaria para las decisiones de financiación, aunque en realidad ambos tipos de decisiones, de financiación y de precios, están muy relacionadas.

Como hemos estudiado en el capítulo 6, en España en 2013 **la regulación de la evaluación económica** de los medicamentos ha experimentado ya diversos avatares. Las menciones a los estudios de eficiencia en normas con rango de Ley formal recién aludidas, o la puesta en marcha de la Red Nacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (que no va a estudiar medicamentos) son pasos adelante. Pero para los medicamentos no se ha pasado de las vagas referencias legales mencionadas más arriba. El gobierno central no exige ni desarrolla de forma reglada estudios de eficiencia, ni para las decisiones de financiación pública ni para las de fijación de precios, a diferencia de otros países desarrollados del entorno europeo y fuera de él. Esta carencia contrasta con los numerosos estudios de evaluación que realizan distintos agentes, con las recomendaciones procedentes de los mundos académico y profesional, y con el hecho de que las empresas justifican sus solicitudes de precios y de financiación pública con estudios de este tipo. *Seguramente es necesaria una Ley formal para regular aspectos clave, como la atribución de la responsabilidad de regulación a un órgano concreto y las fórmulas de colaboración entre Administración central y comunidades autónomas; las garantías de la información y los datos que se deben manejar; las garantías para las empresas y para los pacientes; las incompatibilidades y los conflictos de intereses de los expertos participantes; la transparencia y la publicidad de los procedimientos; orientaciones sobre cómo resolver cuestiones metodológicas complejas y quién debe hacerlo (por ejemplo, perspectiva de las evaluaciones, valoración de costes indirectos, medición de resultados en términos de salud y calidad de vida, umbral cuantitativo para las decisiones resultantes de estudios de coste-utilidad, tasas de descuento que se deben aplicar), etc. Por último, es necesario incrementar los fondos presupuestarios y la contratación de personal experto adicional. Seguramente, la solución organizativa más adecuada en época de crisis y restricciones presupuestarias –como ya hemos apuntado más arriba– sea aprovechar los recursos de la AEMPS, reforzándola con personal con conocimientos y experiencia de la DGF y algunos técnicos más y recurrir de forma transparente y competitiva a la contratación externa de universidades y otros centros de estudio y empresas consultoras.*



La evaluación de la eficacia terapéutica relativa ínsita en los informes de posicionamiento terapéutico iniciados en 2013 por la AEMPS, según orientaciones del Consejo Interterritorial del SNS (CISNS), es un avance, pues es un concepto clave para la evaluación del valor y por consiguiente para las decisiones sobre precios y financiación pública. Aunque estos informes no constituyen evaluaciones de eficiencia, pues se restringen al ámbito de la efectividad sin tener en cuenta los costes, permiten determinar las alternativas hacia las cuales orientar los estudios coste-efectividad o coste-utilidad y ya arrojan luz, con mayor o menor precisión, sobre los beneficios en salud y calidad de vida del tratamiento.

*En este punto, finalmente, hay que destacar la importancia de **la negociación entre la empresa solicitante y la Administración**, y más cuando se trata de medicamentos novedosos. La mejora de estos procesos, especialmente de su transparencia, es muy recomendable. También deberían precisarse la consideración de la promoción industrial y de la innovación, aunque hay terreno ganado con la larga experiencia de los planes PROFARMA.*

**El sistema de precios de referencia (SPR)** es otra herramienta utilizada por la intervención de precios, en este caso para los medicamentos ya comercializados. El detenido examen que hemos hecho del mismo en páginas anteriores podemos resumirlo en los siguientes puntos:

- La historia del SPR español es extraordinariamente compleja y todo un ejemplo de intervencionismo administrativo e inestabilidad normativa.
- Hay pruebas empíricas en España de las estrategias dinámicas de respuesta de las empresas tendentes a desplazar el consumo hacia productos patentados de precios más altos no incluidos en él.
- El SPR español nunca ha sido un sistema de precios de referencia “puro”, pues los precios utilizados para determinar el de referencia han sido precios intervenidos por la Administración y no precios libres de mercado. Aunque, sobre todo desde 2003, son resultado de ofertas a la baja de las empresas movidas por los propios incentivos del sistema.
- Hasta 2003, el SPR constituyó un estímulo a la competencia en precios, pero limitada por la circunstancia anterior, porque el algoritmo de cálculo buscaba modularla y porque la sustitución era por el genérico al nivel del precio de referencia, lo que no daba incentivos a reducir precios por debajo.
- Puig-Junoy y otros autores han mantenido que nuestro SPR ha conferido (hasta 2011) un escaso papel a la competencia en precios a nivel del PVP. Sería más exacto decir que ha sido híbrido o contradictorio, combinando en cada etapa medidas favorables y desfavorables a ella.
- La competencia en precios –facultativa para las empresas en la primera etapa– ha pasado a descansar desde 2003 en el “orden y mando” más que en incentivos.
- Desde 2003 no se cuenta para nada con los incentivos a los consumidores, un elemento clave en los sistemas de precios de referencia, pues se suprimió la opción de elegir entre pagar la diferencia con el precio de referencia si preferían el producto de precio más alto o no pagar y recibir un producto equivalente.
- El SPR español se configuró desde 2003 como un sistema de precios tope o máximo. Primero por disposición expresa más una combinación de la sustitución con un mecanismo de reembolso de laboratorios a distribuidores, y después sólo por disposiciones expresas.

- La sustitución por el farmacéutico ha sido uno de los pilares del sistema, con amplitud creciente. Tras la legislación de emergencia contra la crisis resulta innecesaria o ha sido “superada”, porque se fuerza a bajar todos los precios y por la obligación de prescribir por principio activo y dispensar el producto de menor precio.
- El SPR ha estimulado que la competencia de precios entre genéricos se desplazara hacia descuentos de los fabricantes en favor de distribuidores y farmacias. Estas rebajas de precios no se trasladan al financiador, y el gasto público no se ha reducido todo lo posible, como ha demostrado Puig-Junoy.
- Entre 2003 y 2010 se toman medidas tanto favorables como desfavorables para la competencia. Desde 2006 rebajar el precio por debajo del precio de referencia tenía, para genéricos y marcas, un premio: ampliar ventas por la vía de la sustitución. Pero, en sentido contrario, las marcas tenían un incentivo a situarse en el precio de referencia y no rebajar más, porque si se asentaban en él no eran sustituidas.
- Desde 2011, y con la legislación de crisis, puede decirse que el SPR se ha transformado plenamente en un sistema de precios tope o máximos para cada principio activo, con mecanismos que fuerzan la competencia en precios.
- Desde 2011, la regla de dispensación por el precio menor incentiva a las empresas a rebajar precios, pero sólo transitoriamente, pues las demás se ven obligadas a seguirle y el precio de referencia es recalculado para ajustarlo al nuevo coste del tratamiento día (CTD) más bajo.

**Las agrupaciones homogéneas** constituyen un nuevo sistema de intervención de precios parecido al SPR pero distinto y que funciona en paralelo con él. En ambos se define un conjunto de productos con el mismo principio activo, que se consideran intercambiables, y de los cuales sólo se puede dispensar el o los de precio menor. Pero se diferencian en varios aspectos: los grupos no son coincidentes, pues en las agrupaciones homogéneas los productos son exactamente iguales; la Administración no calcula ningún precio de referencia según un criterio establecido, sino que son las cotizaciones ofertadas por las empresas las que determinan los precios; tercero, su definición por la DGF puede ser muy rápida y también es rápida la puesta en vigor de los nuevos precios.

Se trata, por lo tanto, de una especie de subasta, restringida al precio, no regulada por la normativa de las compras públicas, en la que no se adjudica con seguridad ninguna cantidad. La empresa que rebaja precios sólo ampliará ventas –en virtud de la regla de dispensación del precio menor– si las demás empresas no reaccionan. Pero sí lo hacen, con lo que el incentivo a rebajar precios es pequeño y el incentivo a la colusión expresa o tácita es grande, pues todas las empresas pierden en el largo plazo. En la práctica parece que en los primeros meses se produjeron rebajas importantes, pero con el tiempo éstas están siendo mucho menos frecuentes. Han sido efectos negativos la confusión que ha creado (con la peculiar distinción entre precios más bajos y precios menores); problemas prácticos de facturación, liquidación y pérdidas de valor de las existencias por la rapidez de los cambios de precio y dificultades de suministro, al corresponder la dispensación a productos de empresas con poca capacidad de abastecer a todo el mercado. Parece que procede *recomendar la refundición del SPR y las agrupaciones homogéneas en un solo régimen, por simplicidad y porque la convivencia de ambos métodos sólo genera algunos ahorros marginales.*



**El régimen de precios seleccionados** es otra novedad del RDL 16/2012, aunque cuando estas líneas se terminan de escribir no se ha puesto en práctica. En realidad, es un régimen similar a los bien conocidos contratos de suministros de la Ley de contratos del sector público. *Sería conveniente que su regulación se recondujese a esta legislación administrativa común.*

**El régimen de precios notificados**, también invención del RDL 16/2012, se refiere a cuatro situaciones distintas de la intervención de precios "ordinaria", reservada a los medicamentos financiados que siempre han de ser con receta: medicamentos financiados que resulten, *a posteriori*, excluidos de la prestación farmacéutica; medicamentos con receta a los que se deniegue la financiación desde su lanzamiento; medicamentos y productos sanitarios sin receta (no cubiertos por la prestación farmacéutica); y transacciones privadas con medicamentos comercializados simultáneamente en el mercado privado y a precio industrial intervenido en el del SNS. La justificación parece ser la protección de unos consumidores con cobertura que se prevé más reducida de la prestación farmacéutica y por la experiencia de alzas de precios de los productos que abandonan la financiación pública y, por lo tanto, la intervención de precios. Los textos de la LGURM de 2012 contienen un esbozo de procedimiento (notificación a la Administración y posibilidad de oposición por ésta) y disponen la libertad de precios en estos casos mientras no se regule el nuevo régimen. *Aquí la recomendación es clara. Mejor que volver a la intervención de precios sería promover actuaciones que mejoren la información de los consumidores y fomenten la competencia en precios, por ejemplo difundiendo las denominaciones comunes, las ventajas de los genéricos y las equivalencias terapéuticas cuando se trate de medicamentos no financiados.*

Las **compras públicas centralizadas y competitivas** de medicamentos se están consolidando en muchos países desarrollados como una alternativa a la intervención de precios, pues propulsan la competencia y permiten grandes economías. La regulación de 2010 permite organizar las compras de medicamentos de los distintos niveles administrativos con la coordinación del Ministerio de Sanidad, que se ha delegado en el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA). En 2012 se ha atribuido al CISNS "fomentar" estas compras conjuntas. También han tomado iniciativas de compras centralizadas algunas comunidades, singularmente Andalucía. Todas estas actuaciones se están desarrollando en un clima de gran litigiosidad y con grandes dificultades entre los distintos niveles de gobierno y entre el sector privado y el sector público. *Los esfuerzos de entendimiento y coordinación deberían reforzarse en este ámbito, pues no cabe duda de que el método de las compras centralizadas tendrá en el futuro una importancia decisiva y cubrirá una parte sustancial del mercado farmacéutico. Es imprescindible además que las Administraciones estudien y planeen con gran cuidado estas acciones. Se puede progresar mucho en la organización de las compras centralizadas competitivas si se tienen en cuenta los progresos de la investigación económica, que en este campo han sido importantísimos. También hay que prestar la máxima atención a los efectos a largo plazo sobre la estructura de la industria farmacéutica española, pues pueden favorecer la concentración del mercado y plantear problemas graves si se piensa sólo en el corto plazo.*

Una vez vistos los distintos regímenes de precios recordamos otras medidas para fomentar la transparencia y la competencia en precios: *el carácter de máximos de los precios industriales intervenidos, que siempre se debe mantener, y que los consumidores puedan conocer fácilmente el precio de los medicamentos que compran.* La supresión de los precios de los envases dificulta este

conocimiento y debe suplirse por otras vías, hoy perfectamente posibles con las *tecnologías de la información* disponibles.

La intervención de precios industriales también se concreta en **alzas, rebajas y descuentos generales**. Desde los años sesenta del pasado siglo hasta 1996 los precios industriales se revisaban al alza para compensar la inflación, entonces muy aguda. Desde los años noventa se han repetido las reducciones generales para controlar el gasto de la prestación farmacéutica. En 1993, en medio de la agudísima crisis económica, Farmaindustria y la Administración acordaron rebajar el precio de los medicamentos (PVL) en un 3% de media a lo largo de tres años prorrogables. Después se produjeron varias rebajas obligatorias: general en 1999; de cinco principios activos en 2001; general en 2004; para marcas sin genérico en España, pero sí en la Unión Europea, en 2006 y para genéricos en 2010. Estas rebajas han sido lineales, no un ajuste fino a las condiciones del mercado. Este instrumento ejemplifica las dificultades e insuficiencias de la intervención de los precios: rigidez, simplismo, trato indiscriminado, discrecionalidad administrativa y falta de justificación microeconómica.

La Ley General de Seguridad Social de 1963 consagró unos descuentos sobre ventas, justificados por su volumen de compras y negociados con farmacéuticos, mayoristas y fabricantes, que estuvieron vigentes muchos años. En los años ochenta la Administración consideró que era más importante negociar buenos precios que buenos descuentos. La LGURM de 2006 recuperó la idea pero con carácter obligatorio. Las empresas fabricantes o importadoras aportan en favor del SNS el 1,5% sobre ventas menores de tres millones de euros y el 2% sobre las superiores. Se destinan a investigación clínica y políticas sanitarias. El RDL 8/2010, ya en plena crisis, establece un 7,5% de "descuento" obligatorio sobre el precio de todos los medicamentos a cargo del SNS, no genéricos y no incluidos en el SPR, incluyendo los hospitalarios. La valoración no puede ser muy distinta de la hecha para las rebajas: medidas lineales que persiguen una reducción automática del gasto farmacéutico, pero con simplismo, trato indiscriminado, discrecionalidad administrativa y falta de justificación microeconómica.

La Ley 10/2013 prohíbe bonificaciones sobre el precio industrial de financiación pública para impedir negociaciones regionales particularistas. Pero la prohibición es tan tajante que parece que cierra la puerta a acuerdos distintos de un descuento porcentual o lineal que pudiera aplicar el mismo gobierno central. ¿Por qué la negociación con la industria tiene que limitarse a un descuento? ¿Por qué sólo a un descuento lineal? Alternativas como acuerdos de riesgo compartido, ¿están proscritas? ¿Cómo afecta la prohibición a hospitales y otras unidades de gestión y sus posibles agrupaciones en su normal tarea de negociar precios con sus suministradores? *Son incógnitas que conviene despejar cuanto antes y manteniendo la imprescindible flexibilidad que necesitan los gestores para administrar los recursos que tienen encomendados.*

En España, los **márgenes comerciales** también están férreamente intervenidos desde 1945, en un marco en el que las farmacias están muy reguladas. Recordemos que, en principio, todas las farmacias son, por definición, suministradoras de servicios al SNS y en las mismas condiciones, de modo que éste no las selecciona según el precio y la calidad del servicio. Los márgenes legales se aplican tanto a los medicamentos financiados con fondos públicos como al mercado privado, pero en el primer caso con descuentos. Los márgenes han sido de tres tipos a lo largo del tiempo: un



margen proporcional simple; un margen proporcional decreciente por tramos de precio y, desde 2000, un margen dual compuesto de un porcentaje y una cantidad fija por envase. El porcentaje es del 27,9% hasta un tope que se modificó en 2000, 2004 y 2010. Desde esta última fecha la cantidad fija tiene tres tramos.

Entre 1994 y 1997 por acuerdo con el Ministerio de Sanidad, las farmacias efectuaron un descuento por pronto pago. En 2000 se instauraron descuentos obligatorios entre el 7% y el 13% a partir de un mínimo exento. Horquilla y mínimo exento se elevaron en 2004, 2008 y 2010. Además, desde 2010 les afecta el descuento del 7,5% sobre el PVP que deben sufragar los tres sectores de la cadena de suministro (están exentos los medicamentos genéricos y los incluidos en precios de referencia). Con el margen dual se ha tratado de reducir el precio de estos servicios por los medicamentos de mayor precio. También se han limitado las rentas de las farmacias de mayores ventas con los descuentos en función de la facturación.

Una cuestión fundamental es si el sistema público de salud debe cargar con buena parte de la financiación de una estructura de distribución minorista tan tupida y sobreabundante como manifiestan las cifras de habitantes por farmacia. Es una estructura muy costosa y que fuerza al alza el nivel de los precios. *Su reforma, entre otras medidas, podría contemplar la organización, siempre dentro de un modelo de colaboración público-privada, de estructuras más ligeras, que aprovecharan economías de escala utilizando las tecnologías de la información y de transporte modernas y la elevada eficiencia de los mayoristas. Tal organización exigiría seleccionar, por métodos competitivos, de todas las farmacias establecidas las que ofrecieran mejores condiciones de precio y calidad.*

El margen de los mayoristas está igualmente intervenido y también se ha configurado desde 2000 como dual. Del mismo modo, en 2011 se extendió a los mayoristas el descuento del 7,5%. *Como última recomendación cabría decir que se debe mejorar la información disponible sobre el subsector mayorista para poder valorar la regulación que le afecta.*

## COLOFÓN

En el prólogo que abre este libro apuntábamos las dificultades de la regulación de los precios de los medicamentos. Situada siempre en una encrucijada de objetivos de política económica (disponibilidad de medicamentos por los pacientes y sostenibilidad del SNS; protección del consumidor en mercados imperfectos, promoción de la innovación en el largo plazo y desarrollo industrial) puede perder fácilmente el norte.

En nuestras recomendaciones hemos tocado algunos puntos que consideramos fundamentales para orientarnos en esa encrucijada: refuerzo de los órganos administrativos competentes; limitación del ámbito de la intervención de precios y potenciación de políticas de promoción de la competencia (información para los consumidores, genéricos, compras públicas competitivas) y políticas de demanda; transparencia, previsibilidad y objetividad en todos los procesos; estudio detenido de posibles reformas por una comisión de expertos, entre otras de un sistema de precios para productos innovadores basados en el valor terapéutico y fórmulas de pago por resultados con traslación del riesgo y puesta en práctica de las mismas; desarrollo y supervisión por parte de la Administración del Estado de la evaluación económica como fundamento de las decisiones de precios y de financiación, entre los más importantes.

Hace algunos años, el profesor Fuentes Quintana destacaba que gracias al trabajo de los economistas españoles se había puesto fin al arbitrismo en nuestras grandes decisiones de política económica, es decir, a la afición por proponer para resolver nuestros problemas pretendidas soluciones fáciles y expeditas pero ignorantes de los principios de la ciencia económica. En el ámbito que ha tratado este libro puede decirse que ya contamos con grandes contribuciones y muy buenos expertos en las disciplinas de la Economía Industrial y la Economía de la Salud. Se trata ahora de ponerlos a pleno rendimiento para que olvidemos el arbitrismo también en la regulación económica de los medicamentos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia Estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios, 2007. Evaluación 2007 del Programa nacional de reformas de España. 2. Incidencia de las medidas adoptadas para la racionalización del gasto farmacéutico. Ministerio de Administraciones Públicas. Noviembre.
- Almarza, C., 2013. El Mercado Farmacéutico Español, IMS. Presentado en XLV Jornada FUINSA. Propuesta de precios de referencia según el RDL 16/2012 desarrollo y repercusiones. Madrid (marzo).
- Asociación de Economía de la Salud, 2008. Posición de la Asociación de Economía de la Salud en relación a la necesidad de un mayor uso de la evaluación económica en las decisiones que afectan a la financiación pública de las prestaciones y tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud. Barcelona. Disponible en: <http://www.aes.es/Publicaciones/AESEE2.pdf>.
- Asociación de Economía de la Salud, 2011. La sanidad pública ante la crisis. Recomendaciones para una actuación pública sensata y responsable. Documento de debate. Disponible en: [http://www.aes.es/Publicaciones/DOCUMENTO\\_DEBATE\\_SNS\\_AES.pdf](http://www.aes.es/Publicaciones/DOCUMENTO_DEBATE_SNS_AES.pdf).
- Asociación de Economía de la Salud, 2012. Posición de la Asociación de Economía de la Salud sobre la reforma del derecho subjetivo a la asistencia sanitaria universal introducido por el Real Decreto-Ley 16/2012. Disponible en: [http://www.aes.es/Publicaciones/Documento\\_de\\_posicion\\_aseguramiento.pdf](http://www.aes.es/Publicaciones/Documento_de_posicion_aseguramiento.pdf).
- Asociación Española de Derecho Farmacéutico, 2005. Curso Básico de Derecho Farmacéutico. Madrid.
- Antoñanzas, F., Oliva, J., Pinillos, M., y Juárez, C., 2007. Economic Aspects of the New Spanish Laws on Pharmaceutical Preparations. *European Journal of Health Economics* 8, 297-300.
- Benach, J., Tarafa, G., y Muntaner, C., 2011. El copago sanitario y la desigualdad: ciencia y política. *Gaceta Sanitaria* 26 (1), 80-2.
- Borrell, J. R., y Merino-Castello, A., 2006. Efectos perversos de la regulación farmacéutica en España: ¿hasta dónde se traslada la competencia? *Gaceta Sanitaria* 20 (Supl. 2), 41-50. También publicado en *Anuario de la Competencia* (2006). Fundación ICO-Marcial Pons Editores, 2008 (enero).
- Cabiedes, L., 2012. Evaluación económica de medicamentos en España: mucho ruido y pocas nueces. *Economía y Salud. Boletín informativo de la Asociación de Economía de la Salud* 75 (noviembre). Disponible en: <http://www.aes.es/boletines/news.php?idB=16&idN=1230>.
- Cabiedes, L., y Ortún, V., 2002. Incentivos a prescriptores. En: Puig-Junoy, J. (coord.). *Análisis económico de la financiación pública de medicamentos*. Masson, Barcelona; pp. 143-60.
- Comisión de las Comunidades Europeas, 2001. Caso COMP/36.957; decisión de la Comisión de 8 de mayo de 2001 (DOCE L 302, 17.11.2001). Nota de prensa IP/01/661, 8 de mayo de 2001.
- Comisión de las Comunidades Europeas, 2003. Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. Una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente. Un llamamiento para la acción. Bruselas (julio). COM (2003) 383 final.



- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2012. Estadísticas de colegiados y oficinas de farmacia. Madrid. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/infoestadistica/Documents/Estadisticas2012.pdf>. Consultado el 2-10-2013.
- Costa i Font, J., 2006. Pricing and reimbursement policies in Spain: current and future trends. En: Mestre-Ferrándiz, J., y Garau, M. European medicines pricing and reimbursement: now and the future. Office of Health Economics, Londres.
- Costa i Font, J., y McDaid, D., 2006. Pharmaceutical policy reform in Spain. *Eurohealth* 12 (4).
- Costas, E., 2004. La contención del gasto farmacéutico. Fundación Alternativas, Madrid. Disponible en: [www.falternativas.org/.../1/.../576b\\_27-09-05\\_04gastofarmacaceutico.pdf](http://www.falternativas.org/.../1/.../576b_27-09-05_04gastofarmacaceutico.pdf).
- Danzon, P., 2006. European medicines pricing and reimbursement: overview. En: Mestre-Ferrándiz, J., y Garau, M. European medicines pricing and reimbursement: now and the future. Office of Health Economics, Londres.
- Espín, J., y Rovira, J., 2007. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. European Commission, Bruselas.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2011. The pharmaceutical industry in figures. Bruselas.
- Farmaindustria, 2008. Memoria anual 2007. Madrid. Disponible en: [http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_o88689.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_o88689.pdf).
- Farmaindustria, 2009. Boletín de coyuntura n.º 47-51. El mercado del medicamento en España. Madrid. Disponible en:
- N.º 47. Disponible en: [http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_o96140.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_o96140.pdf).
  - N.º 48. Disponible en: [http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_o96468.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_o96468.pdf).
  - N.º 49. Disponible en: [http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_o97073.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_o97073.pdf).
  - N.º 50. Disponible en: [http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_o97946.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_o97946.pdf).
  - N.º 51. Disponible en: [http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_o98098.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_o98098.pdf).
- Farmaindustria, 2009. Memoria anual 2008. Madrid. Disponible en: [http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_o97155.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_o97155.pdf).
- Farmaindustria, 2011. Boletín de coyuntura n.º 73. El mercado del medicamento en España. Madrid. Disponible en: [http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_110874.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_110874.pdf).
- Farmaindustria, 2012. Memoria anual 2011. Madrid. Disponible en: [http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_115844.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_115844.pdf).
- Farmaindustria, 2013. Farmaindustria se felicita por la modificación del artículo 88 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos, Nota de prensa. 25 de julio. Disponible en: [http://prensa.farmaindustria.es/Prensa\\_Farma/NotasDePrensa/FARMA\\_121657?idDoc=FARMA\\_121657](http://prensa.farmaindustria.es/Prensa_Farma/NotasDePrensa/FARMA_121657?idDoc=FARMA_121657).
- Faus y Moliner Abogados, 2013. Entran en vigor las novedades introducidas en la ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Cápsulas. Boletín de información jurídica 145 (julio).



- Fundación Alternativas, 2000. Sistema Nacional de Salud: análisis y propuestas. Madrid. Disponible en: <http://www.falternativas.org/estudios-de-progreso/documentos/documentos-de-trabajo/sistema-nacional-de-salud>.
- García-Armesto, A., Abadía-Taira, M. B., Durán, A., Hernández-Quevedo, C., y Bernal-Delgado, E., 2010. Health systems in transition: Spain. *Health System Review* 12 (4). European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhague.
- García Font, W., y Motta, M., 1997. Regulación de las oficinas de farmacia: precios y libertad de entrada. En: López-Casasnovas, G., y Rodríguez Palenzuela, D. (eds.). Estudio sobre la regulación de los servicios sanitarios en España. Civitas, Madrid.
- Gisbert, R., Rovira, J., e Illa, R., 1997. Análisis de modelos alternativos de retribución de las oficinas de farmacia. En: López-Casasnovas, G., y Rodríguez Palenzuela, D. (eds.). Estudio sobre la regulación de los servicios sanitarios en España. Civitas, Madrid.
- Gobierno de España, 2010. Memoria de impacto normativo del Real Decreto-Ley 4/2010 de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al SNS. 7 de abril.
- González López-Varcárcel, B., Meneu de Guillerma, R., Urbanos Garrido, R. M., y Vázquez Navarrete, M.I., 2008. Informe SESPAS 2008: Mejorando la efectividad de las intervenciones públicas sobre la salud. Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS), Madrid.
- High Level Group on Innovation and Provision of Medicines 2002: Recommendations for action. G10 Medicines Report. European Commission. Brussels.
- IMS, 2012. Análisis de la evolución de las ventas tras las nuevas medidas (octubre). Documento circulado por correo electrónico 2-10-2012. Disponible en: [http://www.actasanitaria.com/fileset/file\\_\\_mercado\\_15438.pdf](http://www.actasanitaria.com/fileset/file__mercado_15438.pdf).
- Instituto Nacional de Estadística, 2012. Estadística sobre actividades de I+D 2011. Disponible en: <http://www.ine.es>.
- Jansson E., 1999. Libre competencia frente a regulación en la distribución minorista de medicamentos. *Revista de Economía Aplicada* 7, 85-112.
- Jöhnson, B., 2011. Relative effectiveness and the European pharmaceutical market. *European Journal of Health Economics*, 26 de enero. DOI 10.1007/s10198-011-0297-z.
- Kanavos, P., Costa-Font, J., y Seeley, E., 2008. Competition in off-patent drug markets: Issues, regulation and evidence. *Economic Policy* (julio), 500-44.
- Kanavos, P., Seeley, L., y Vantoros, S., 2009. Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: Evidence from the Netherlands, Germany and Belgium. LSE, Health, London School of Economics, Londres, octubre.
- Lens C., 2013. El nuevo informe de posicionamiento terapéutico. *Diario Médico.com*, 22 de febrero. Disponible en: <http://www.diariomedico.com/2013/02/25/opinion-participacion/columna-invitada/nuevo-informe-posicionamiento-terapeutico>.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 178, de 27 de julio de 2006).
- Lobato, P., Lobo, F., y Rovira, J., 1997. La industria farmacéutica en España tras la unificación del mercado europeo. Vol. 1. Resumen, conclusiones y escenarios futuros. Farmaindustria, Madrid.
- Lobo, F., 1978a. La cuestión de los precios de transferencia. El caso de la industria farmacéutica. Aplicación a España. *Investigaciones Económicas* 5, 43-87 (enero-abril).

- Lobo, F., 1978b. El bloqueo de precios farmacéuticos en España 1939-1973. *Investigaciones Económicas* 7, 53-101 (septiembre-diciembre).
- Lobo, F., 1988. El gasto público en prestación farmacéutica. *Papeles de Economía Española* 37, 255-64.
- Lobo, F., 1992. *Medicamentos, política y economía*. Masson, Barcelona.
- Lobo, F., 1997. La creación de un mercado de medicamentos genéricos en España. En: López-Casasnovas, G., y Rodríguez Palenzuela, D. (eds.). *Estudio sobre la regulación de los servicios sanitarios en España*. Civitas, Madrid.
- Lobo, F., 2008. Política económica de la prestación farmacéutica pública en España. Evolución histórica. En: Segovia de Arana, J. M. (recop.). *Proyección social de la asistencia médica*. Farmaindustria, Madrid, 167-86.
- Lobo, F., 2009. Obstáculos que dificultan la instauración de la evaluación económica de medicamentos en la administración pública española. *Imágenes de la ponencia, Jornada Técnica de la Asociación de Economía de la Salud, Evaluación económica de Tecnologías Sanitarias*, 4 de noviembre.
- López-Bastida, J., Oliva, J., Antoñanzas, F., García-Altés, A., Gisbert, R., Mar, J., y Puig-Junoy, J., 2008. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias, Plan Nacional de Calidad para el SNS del Ministerio de Sanidad y Consumo. Servicio de evaluación del Servicio Canario de la Salud, Madrid.
- López-Bastida, J., Oliva, J., Antoñanzas, F., García-Altés, A., Gisbert, R., Mar, J., y Puig-Junoy, J., 2010. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. *Gaceta Sanitaria* 24 (2), 154-70.
- López-Casasnovas, G., 2002. Algunas consideraciones económicas sobre el gasto farmacéutico en España y su financiación. En: Puig-Junoy, J. (coord.). *Análisis económico de la financiación pública de medicamentos*. Masson, Barcelona.
- López-Casasnovas, G., 2011. El futuro del sistema sanitario: ¿Anclar el gasto o mejorar su financiación? *Gestión Clínica y Sanitaria* 13 (primavera), 3-6.
- Luaces, A., 2003. Necesidad de contener el gasto farmacéutico. Crónica de una década (1993-2002). Ponencia en el Encuentro de la Industria farmacéutica. Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Santander. Manuscrito no publicado. Cortesía del autor.
- Meneu, R., 2002. Alternativas a la distribución de medicamentos y su retribución. *Gaceta Sanitaria* 16 (2), 171-81.
- Meneu, R., 2006. La distribución y dispensación de medicamentos. *Gaceta Sanitaria* 20 (Supl. 1), 154-9.
- Mensor Servicios de Salud, 2010. La realidad económica de la Farmacia en España: Estudio del impacto económico en las oficinas de farmacia de las medidas de contención del gasto en medicamentos en los últimos diez años. Madrid (diciembre). Disponible en: [http://www.portalfarma.com/Carga%2FINF.%20ESTAD%C3%8DSTICA%2FINFORMACI%C3%93N%20ESTAD%C3%8DSTICA%2FLA%20REALIDAD%20ECON%C3%93MICA%20DE%20LA%20FARMACIA%20EN%20ESPA%C3%91A/MENSOR\\_Enero2011.pdf](http://www.portalfarma.com/Carga%2FINF.%20ESTAD%C3%8DSTICA%2FINFORMACI%C3%93N%20ESTAD%C3%8DSTICA%2FLA%20REALIDAD%20ECON%C3%93MICA%20DE%20LA%20FARMACIA%20EN%20ESPA%C3%91A/MENSOR_Enero2011.pdf).
- Mestre-Ferrándiz, J., y Garau, M., 2006. *European Medicines Pricing and Reimbursement: Now and the Future*. Office of Health Economics, Londres.
- Miguel, J. de, 1987. *La profesión farmacéutica*. Centro de Investigaciones Sociológicas, Madrid.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2012. Nota de prensa. El Gobierno aprueba la reforma que garantiza la sostenibilidad de la sanidad pública (20 de abril). Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=2422>.



- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2013a. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Plan de trabajo 2013.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2013b. Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos. Documento aprobado por la Comisión permanente de farmacia del CISNS (21 de mayo). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf>.
- Ministerio de Sanidad y Consumo, 1986. Los precios de las medicinas en España y en Europa. Secretaría General Técnica. Centro de Publicaciones, Madrid. Monografías técnicas n.º 1.
- Ministerio de Sanidad y Política Social, 2004. Por un uso racional del medicamento: Plan estratégico de política farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud español, Madrid.
- Montero, M. J., 2007. El modelo andaluz de prescripción por principio activo. *Jano* 1661 (septiembre).
- Moreno, I., Puig-Junoy, J., y Borrell, J., 2009. Generic entry into the regulated Spanish pharmaceutical market. *Review of Industrial Organization* 34, 373-88.
- Moreno-Torres, I., Puig-Junoy, J., y Raya, J. M., 2010. The impact of repeated cost-containment policies on pharmaceutical expenditure: experience in Spain. *European Journal of Health Economics* 12 (6), 563-73.
- Office of Fair Trading (OFT), 2007. The pharmaceutical price regulation scheme: an OFT market study. Government of United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, Londres.
- Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), 2008. Pharmaceutical pricing policies in a global market, París.
- Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), 2010. OECD Healthdata 2010: Estadísticas e indicadores para 30 países. Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES).
- Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), 2011. Health at a Glance 2011.
- Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), 2013. OECD Health data 2013.
- Ortún, V., Puig-Junoy, J., y Callejón, M., 2005. Innovación en medicamentos, precios y salud. En: González López-Valcárcel B. Difusión de nuevas tecnologías sanitarias y políticas públicas. Masson, Barcelona, 173-93.
- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG), 2006. Surveying, assessing and analysing the pharmaceutical sector in the 25 EU member states, Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Bundesregierung Österreich, Viena.
- Paris, V., y Belloni, A., 2013. Value in pharmaceutical pricing. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Health Working Paper n.º 63. París.
- Puig-Junoy, J., 1988. Gasto farmacéutico en España: los efectos de la participación de los usuarios en el coste. *Investigaciones Económicas (segunda época)* 12 (1), 45-68.
- Puig-Junoy, J., 2001. Los mecanismos de copago en servicios sanitarios; cuándo, cómo y por qué. *Hacienda Pública Española* 158 (3), 105-34.
- Puig-Junoy, J. (coord.), 2002. Análisis económico de la financiación pública de medicamentos. Masson, Barcelona.
- Puig-Junoy, J., 2004a. Incentives and pharmaceutical reimbursement reforms in Spain. *Health Policy* 67 (2), 149-65.
- Puig-Junoy, J., 2004b. Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia. *Revista de Administración Sanitaria* 2, 35-59.

- Puig-Junoy, J., 2004c. La contribución del usuario en la financiación de los medicamentos. *Gestión Clínica y Sanitaria* 6 (4), 133-40.
- Puig-Junoy, J., 2007a. The impact of generic reference pricing interventions in the statin market. *Health Policy* 84, 14-29.
- Puig-Junoy J., 2007b. La financiación y la regulación del precio de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud: cambios y continuidad. *Gaceta Sanitaria* 21 (1), 1-4.
- Puig-Junoy, J., 2009. Competencia, regulación e incentivos: a propósito de los precios de los genéricos. *Gestión Clínica y Sanitaria* 11 (3), 89-92.
- Puig-Junoy, J., 2010a. Impact of European pharmaceutical regulation on generic price competition. A Review. *Pharmacoeconomics* 28 (8), 649-63.
- Puig-Junoy, J., 2010b. Políticas de fomento de la competencia en precios en el mercado de genéricos: lecciones de la experiencia europea. *Gaceta Sanitaria* 24 (3), 193-9.
- Puig-Junoy, J., 2012a. El futuro de la prestación farmacéutica en España. Ponencia en el XIII Encuentro de la Industria Farmacéutica. Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Santander.
- Puig-Junoy, J., 2012b. ¿Quién teme al copago? El papel de los precios en nuestras decisiones sanitarias. *Los Libros del Lince*, Barcelona.
- Puig-Junoy, J., 2012c. Do higher-priced generic medicines enjoy a competitive advantage under reference pricing? *Applied Health Economics and Health Policy* 10 (6), 441-51.
- Puig-Junoy, J. (ed.), 2012d. *Lecturas sobre economía del sector biofarmacéutico*. Springer Healthcare, Madrid.
- Puig-Junoy, J., García-Gómez, P., y Casado-Marín, D., 2011. Free medicines thanks to retirement: moral hazard and hospitalization offsets in an NHS. *Tinbergen Institute Discussion Paper TI 2011-108/3*.
- Puig-Junoy, J., y Llop, J., 2004. Propuestas de racionalización y financiación del gasto público en medicamentos. Documento de trabajo 50/2004. Madrid: Fundación Alternativas. Disponible en: [www.falternativas.org/content/.../5714/.../5351\\_12-09-05\\_50\\_2004.pdf](http://www.falternativas.org/content/.../5714/.../5351_12-09-05_50_2004.pdf).
- Puig-Junoy, J., y Moreno, I., 2009. Impacto de la regulación de precio de los medicamentos sobre la competencia en el mercado de genéricos: valoración de los efectos y necesidad de reforma. Barcelona: Autoritat Catalana de la Competència. Disponible en: [www.20.gencat.cat/.../estudi\\_descomptes\\_generics\\_oct2009\\_\(castella\).pdf](http://www.20.gencat.cat/.../estudi_descomptes_generics_oct2009_(castella).pdf).
- Puig-Junoy, J., y Moreno, I., 2010. Do generic firms and the Spanish public purchaser respond to consumer price differences of generics under reference pricing? *Health Policy* 98, 186-94.
- Puig-Junoy, J., y Peiró, S., 2009. De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. *Revista Española de Salud Pública* 83, 59-70.
- Research and Markets, 2008. *Pharmaceutical pricing and reimbursement in Spain abstract*. Disponible en: <http://www.researchandmarkets.com/reports/651940/>. Consultado en: febrero de 2010.
- Rodríguez M., y Puig-Junoy, J., 2012. Por qué no hay que temer al copago. *Gaceta Sanitaria* 26 (1), 78-9.
- Rodríguez-Monguió, R., y Seoane, E., 2004. Análisis y alternativas para el sector farmacéutico español a partir de la experiencia de los EEUU. Documento de trabajo 57/2004. Fundación Alternativas, Madrid. Disponible en: [www.falternativas.org/content/.../5721/.../61ea\\_12-09-05\\_57\\_2004.pdf](http://www.falternativas.org/content/.../5721/.../61ea_12-09-05_57_2004.pdf).
- Roldán, S., 1966. Algunos aspectos de la industria farmacéutica en España. *Revista de Trabajo* 2, 14.
- Rovira J., 1981. Conflicto entre objetivos de política farmacéutica. En: *Comissió d'Economistes de la Salut, Primeres Jornades sobre Economia de la Salut. La utilització del' análisis economica en els serveis sanitaris*. Col.legi d'Economistes de Catalunya, Barcelona.



- Rovira, J., y Antoñanzas, F., 1994. Estandarización de algunos aspectos metodológicos de los análisis coste/efectividad y coste/utilidad en la evaluación de tecnologías y programas sanitarios. Subdirección de Prestaciones y Evaluación de Tecnologías Sanitarias. "Guías de práctica clínica e informes de evaluación". Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid.
- Rovira, J., y Darbá, J., 1998. Parallel imports of pharmaceuticals in the European Union. *Pharmaco Economics* 14, Supl. 1, 129-36.
- Rovira Forns, J., Gómez Pajuelo, P., y Del Llano Señarís, J., 2012. La regulación del precio de los medicamentos en base al valor. Fundación Gaspar Casal, Madrid.
- Simoens, S., y De Coster, S. L., 2006. Sustaining generic medicines markets in Europe. *Journal of Generic Medicines* 3, 257-68. Citado en Moreno, I., Puig-Junoy, J., y Borrell, J., 2009.
- The Boston Consulting Group, 2004. Pharma project on government interventions in pharmaceutical markets in OECD countries. Boston.
- Torres, C., 2003. Aplicabilidad de los precios de referencia en el caso de Galicia: Un caso práctico, Omeprazol. Tesina del Máster de Economía de la Salud y Gestión Sanitaria. Universidad Pompeu-Fabra, Barcelona.
- Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, 2013. Resolución n.º 124/2013 recaída en los Recursos n.ºs 124/2013 y 126/2013 interpuestos por D. MA del R. M., en representación de Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S. L., y D.ª V. F. L., en representación de Janssen Cilag S. A., contra el pliego de cláusulas administrativas particulares y el pliego de prescripciones técnicas del acuerdo marco para la selección de suministradores de medicamentos para varias comunidades autónomas y organismos de la Administración del Estado (exp. 13/009 del INGESA). Disponible en: [http://www.minhap.gob.es/Documentacion/Publico/TACRC/Resoluciones/A%C3%B1o%202013/Recursos%200124%20y%200126-2013%20\(Res%20124\)%2027-03-13.pdf](http://www.minhap.gob.es/Documentacion/Publico/TACRC/Resoluciones/A%C3%B1o%202013/Recursos%200124%20y%200126-2013%20(Res%20124)%2027-03-13.pdf).
- Tribunal de Defensa de la Competencia, 1995. La competencia en España: Balance y nuevas propuestas. Ministerio de Economía y Hacienda, Madrid.
- Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala). Sentencia de 1 de junio de 2010. Disponible en: [http://www.cursoderechofarmaceutico.es/documentacion/bloqueg/bloqueg\\_2154879875.pdf](http://www.cursoderechofarmaceutico.es/documentacion/bloqueg/bloqueg_2154879875.pdf).
- Vida, J., 2003. La redistribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas en materia de medicamentos. *Revista Española de Derecho Administrativo* 117, enero-marzo.
- Vida, J., 2004. Prestaciones sanitarias del SNS: Catálogo de prestaciones y carteras de servicios. En: Parejo, L., Palomar A., y Vaquer, M. (eds.). *La reforma del Sistema Nacional de Salud: Cohesión, calidad y estatutos profesionales*. Marcial Pons, Madrid.
- Vida, J., 2007. Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos. Documento de trabajo. Universidad Carlos III, Madrid.
- Vida, J., 2008. Financiación pública y fijación de los precios de los medicamentos. En: Martínez, D. (ed.). *Curso básico de Derecho Farmacéutico*. Asociación Española de Derecho Farmacéutico, Madrid.
- Vida, J., 2011. Las medidas extraordinarias sobre los medicamentos ante la crisis económica: ¿racionalización o recorte de la prestación farmacéutica? Documento de trabajo. Madrid: Universidad Carlos III. Disponible en: [www.ugr.es/~sejo3266/actividad/red\\_medicamentos/repositorio/I\\_symposium\\_internacional\\_regimen\\_juridico\\_del\\_medicamento\\_2010/Medicamentos\\_crisis-JOSE\\_VIDA.pdf](http://www.ugr.es/~sejo3266/actividad/red_medicamentos/repositorio/I_symposium_internacional_regimen_juridico_del_medicamento_2010/Medicamentos_crisis-JOSE_VIDA.pdf).
- Vogler, S., Espin, J., y Habl, C., 2009. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI)-New PPRI Analysis Including Spain. *Pharmaceutical Policy and Law* 11 (3), 213-34.

**Recursos electrónicos:**

<http://www.apmhealthurope.com/>

<http://www.pmlive.com>

<http://www.correofarmaceutico.com/>

<http://www.elglobal.net/portada.asp>

<http://www.elpais.com/>

<http://www.bbc.co.uk/news/health/>

Y la versión escrita de la revista especializada del sector farmacéutico SCRIP.





mía y director del Seminario de Estudios  
mentos de la Universidad Carlos III de  
M. A. Casado, el Máster en Evaluación  
Farmaco-Economía).

en política y gestión del medicamento de  
alud desde 1987. Fue director general  
rios (1982-1988) y presidente de la  
alimentaria y Nutrición (2005-2008).

amentos: *Política y Economía* (1992,  
*Industria farmacéutica en España tras*  
y Joan Rovira (1997, *Farmaindustria,*  
*ent*, con G. Velásquez (1997, *Civitas y*  
as y ha publicado artículos en revistas

n Civil de Sanidad.

los estudios empíricos sobre los precios  
economista. Repasa las características  
céutica y de las políticas de promoción  
farmacéutico. Analiza la intervención de  
rganización administrativa, los distintos  
las alzas, rebajas y descuentos que se  
ién son objeto de estudio el comercio  
clude avanzando recomendaciones de

que incluye un examen general de la  
stigación económica y su desarrollo en  
cuenta del significado de la evaluación  
n dichos países.